

BeneHeart C- og BeneHeart S-serien

Automatisk ekstern defibrillator

Brukerhåndbok

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)



©Copyright 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Med enerett.

- Utgitt: September 2019
- Versjon: 2.0

Erklæring om åndsverkrettigheter

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (heretter kalt Mindray) har opphavsrettighetene til dette Mindray-produktet og denne håndboken. Denne håndboken kan henvise til informasjon som er beskyttet av opphavsrett eller patenter. Det innebærer ikke at det gis noen lisens til rettigheter som Mindray har patent på eller opphavsrett til, eller til rettigheter som eies av andre.

Informasjonen i denne håndboken er konfidensiell. Det er strengt forbudt å videreformidle informasjonen i denne håndboken på noen måte uten skriftlig tillatelse fra Mindray.

Det er strengt forbudt å frigi, omarbeide, kopiere, distribuere, leie ut, endre, oversette eller lage avledede verk av denne håndboken på noen måte uten skriftlig tillatelse fra Mindray.

mindray og **BeneHeart** er varemerker, registrerte eller andre, for Mindray i Kina og andre land.

Alle andre varemerker som brukes i denne håndboken, brukes kun til informasjon eller redaksjonelt. De tilhører sine respektive eiere.

Produsentens ansvar

Innholdet i denne håndboken kan endres uten forvarsel.

All informasjon i denne håndboken er, så langt vi kjenner til, korrekt. Mindray påtar seg intet ansvar for feil i dokumentet eller for eventuelle direkte eller indirekte skader som måtte oppstå som følge av bruk av informasjonen i dokumentet.

Mindray er bare ansvarlig for innvirkninger på produktets sikkerhet, pålitelighet og yteevne hvis:

- all installering, utvidelse, endring, modifisering og reparasjon av dette produktet utføres av personell som er autorisert av Mindray.
- de elektriske installasjonene i rommet der utstyret brukes, er i samsvar med relevante nasjonale og lokale krav, og
- produktet brukes i samsvar med bruksanvisningen.

ADVARSEL

- Dette utstyret må brukes av personer som har fått opplæring i bruken av det. Brukeren skal ha opplæring i grunnleggende gjenopplivning, avansert hjerte-liv-redning eller annen medisinsk nødrespons.
 - Ved uoverensstemmelser eller tvetydigheter mellom den engelske versjonen og denne versjonen skal den engelske versjonen ha forrang.
-

Garanti

DENNE GARANTIE ER EKSklusiv OG ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Unntak

Mindrays forpliktelse eller ansvar etter denne garantien omfatter ikke eventuelle transportkostnader eller andre kostnader eller ansvar for direkte skader, indirekte skader eller følgeskader eller forsinkelse som skyldes feil bruk av produktet eller bruk av deler eller tilbehør som ikke er godkjent av Mindray, eller reparasjoner utført av personer som ikke er autorisert av Mindray.

Denne garantien skal ikke omfatte:

- feil eller skader som skyldes uriktig bruk eller menneskelig svikt
- feil eller skader som skyldes force majeure, for eksempel brann eller jordskjelv
- feil eller skader som skyldes bruk eller reparasjoner utført av ukvalifisert eller uautorisert servicepersonell
- feil på instrument eller en del med et serienummer som ikke er leselig
- andre feil eller skader som ikke er forårsaket av instrumentet eller en del av instrumentet

Kontaktopplysninger

Produsent:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, Kina
Nettsted:	www.mindray.com
E-postadresse:	service@mindray.com.cn
Tlf.:	+ 86 755 81888998
Faks:	+ 86 755 26582680

EU-representant:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresse:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland
Tlf.:	+ 49 40 2513175
Faks:	+ 49 40 255726

Forord

Formålet med håndboken

Denne håndboken inneholder den informasjonen som er nødvendig for å kunne betjene produktet på en trygg måte og i samsvar med dets funksjon og bruksområde. Det er helt avgjørende å ta hensyn til anvisningene i håndboken for å oppnå riktig produksytelse og drift samt ivareta pasientens og brukerens sikkerhet.

Denne håndboken er basert på maksimumskonfigurasjonen. Den kan derfor inneholde informasjon som ikke gjelder ditt produkt. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte oss.

FORSIKTIG

- **Hvis utstyret har funksjoner som ikke er beskrevet i denne håndboken, kan du se i den nyeste engelske versjonen.**
-

Håndbokens målgruppe

Denne håndboken er tiltenkt personer som har fått opplæring i drift av utstyret. Brukeren skal ha opplæring i grunnleggende gjenopplivning, avansert hjerte-liv-redning eller annen medisinsk nødrespons.

Illustrasjoner

Alle illustrasjoner i denne håndboken er kun brukt som eksempler. De tilsvarer ikke nødvendigvis oppsettet eller dataene som vises på utstyret ditt.

Skrivemåter

- ***Kursiv*** tekst brukes til å angi navn på kapitler og deler det henvises til.
- [] brukes til å angi skjermttekst.
- → brukes til å angi driftsprosedyrer.

Innhold

1 Sikkerhet	1 - 1
1.1 Sikkerhetsopplysninger	1 - 1
1.1.1 Farer	1 - 1
1.1.2 Advarsler	1 - 2
1.1.3 Forsiktighetsregler	1 - 2
1.1.4 Merknader	1 - 2
1.2 Symboler på utstyret	1 - 3
2 Innføring i utstyret	2 - 1
2.1 Oversikt	2 - 1
2.2 Tiltent bruk	2 - 2
2.3 Anvendte deler	2 - 2
2.4 Hovedenhet	2 - 2
2.4.1 Sett ovenfra	2 - 2
2.4.2 Sett fra undersiden	2 - 3
2.4.3 Visning bak	2 - 4
3 Komme i gang	3 - 1
3.1 Sikkerhetsopplysninger for klargjøring	3 - 1
3.2 Installasjon av utstyr	3 - 1
3.2.1 Pakke ut og kontrollere	3 - 1
3.2.2 Miljøkrav	3 - 2
3.2.3 Koble til elektrodene	3 - 2
3.3 Slå på utstyret	3 - 3
3.4 Bytte talespråk	3 - 3
3.5 Slå av utstyret	3 - 3
4 Bruke utstyret	4 - 1
4.1 Sikkerhetsopplysninger for bruk	4 - 1
4.2 Skjermvisning (for utstyr som er konfigurert med skjermen)	4 - 2
4.3 Handlinger ved en redning	4 - 3
4.4 Utføre HLR	4 - 5
4.4.1 Bruke HLR-metronomen	4 - 5
4.4.2 Bruke HLR-sensoren	4 - 5
4.5 Forberedelse for neste redning	4 - 6
5 Databehandling	5 - 1
5.1 Oversikt over databehandling	5 - 1
5.2 Generere en pasientfil	5 - 1
5.3 Behandle konfigurasjoner	5 - 1
5.4 Oversikt over AED ALERT-systemet	5 - 2
5.5 Tilgang til AED ALERT-systemet	5 - 2

6 Batteri	6 - 1
6.1 Innføring i batteri	6 - 1
6.2 Sikkerhetsopplysninger for batteri	6 - 1
6.3 Batteriindikasjoner	6 - 1
6.3.1 Indikatorer for batteristrøm (for utstyr som er konfigurert med skjermen)	6 - 1
6.3.2 Batterimeldinger	6 - 2
6.4 Bytte ut batteriet	6 - 2
6.5 Oppbevare batterier	6 - 3
6.6 Resirkulere batterier	6 - 3
7 Vedlikehold og rengjøring	7 - 1
7.1 Generelle punkter	7 - 1
7.2 Rengjøre	7 - 1
7.3 Desinfisering	7 - 2
7.4 Sterilisering	7 - 2
8 Vedlikehold og testing	8 - 1
8.1 Innføring i vedlikehold	8 - 1
8.2 Sikkerhetsopplysninger for vedlikehold	8 - 1
8.3 Utføre vedlikehold	8 - 2
8.3.1 Brukertest	8 - 2
8.3.2 Auto-test	8 - 3
8.3.3 Elektrodekontroll	8 - 3
8.4 Avhending av utstyret	8 - 3
9 Tilbehør	9 - 1
9.1 Behandlingstilbehør	9 - 1
9.2 Diverse	9 - 2
A Spesifikasjoner	A - 1
A.1 Sikkerhetsspesifikasjoner	A - 1
A.2 Miljøspesifikasjoner	A - 1
A.3 Fysiske spesifikasjoner	A - 2
A.4 Skjerm-spesifikasjoner (for utstyr som er konfigurert med skjermen)	A - 2
A.5 Lydindikatorer	A - 2
A.6 Spesifikasjoner for grensesnitt	A - 3
A.7 Batterispesifikasjoner	A - 3
A.8 Datalagring	A - 4
A.9 Spesifikasjoner for trådløst nett	A - 5
A.10 Spesifikasjoner for defibrillatoren	A - 5
A.11 EKG-spesifikasjoner (for utstyr som er konfigurert med skjermen)	A - 7
A.12 Elektrodespesifikasjoner	A - 7

B Mindray-algoritme for analyse av sjokkbar rytme	B - 1
B.1 Metode for rytmegjenkjenning og merknader	B - 1
B.1.1 Database for evaluering av ytelsen til Mindray-algoritmen	B - 1
B.1.2 Rytme kategorier	B - 1
B.2 Ytelsen til Mindray-algoritmen for analyse av sjokkbar rytme	B - 2
C EMC og samsvar med forskrifter om radiobølger	C - 1
C.1 EMC	C - 1
C.2 Samsvar med forskrifter om radiobølger	C - 4
D Standardinnstillinger	D - 1
D.1 Generelt oppsett	D - 1
D.2 AED-oppsett	D - 2
D.3 HLR-oppsett	D - 2
D.4 Testoppsett	D - 3
D.5 WLAN-oppsett	D - 3
D.6 AED ALERT-relatert oppsett	D - 4
E Talemeldinger	E - 1
F Symboler og forkortelser	F - 1
F.1 Enheter	F - 1
F.2 Symboler	F - 2
F.3 Forkortelser og akronymer	F - 2
G Inspeksjonsskjema	G - 1
H Enhetssporing	H - 1
I Samsvarserklæring	I - 1

Denne siden er tom med hensikt.

1 Sikkerhet

1.1 Sikkerhetsopplysninger

FARE

- Angir en overhengende risiko som, hvis den ikke unngås, vil medføre død eller alvorlig personskade.
-

ADVARSEL

- Angir en mulig risiko eller utrygg handling som, hvis den ikke unngås, kan medføre død eller alvorlig personskade.
-

FORSIKTIG

- Angir en mulig risiko eller utrygg handling som, hvis den ikke unngås, kan medføre mindre personskader eller skade på produkt/inventar.
-

MERKNAD

- Omfatter brukstips eller annen nyttig informasjon som sikrer at du får størst mulig utbytte av utstyret.
-

1.1.1 Farer

FARE

- Utstyret leverer opptil 360 J elektrisk energi. Hvis utstyret ikke brukes riktig ved å følge de angitte instruksjonene, kan denne elektriske energien føre til alvorlig personskade eller død. Ikke forsøk å bruke dette utstyret med mindre du er grundig kjent med funksjonene til alle kontroller, indikatorer, kontakter og tilbehør.
 - For å unngå eksplosjonsfare må utstyret ikke brukes i oksygenrike atmosfærer eller i nærheten av brannfarlige anestesimidler eller andre brennbare stoffer (for eksempel bensin). Hold utstyret og driftsmiljøet tørt og rent.
 - Defibrilleringsstrømmen kan forårsake brukeren eller andre tilstedeværende alvorlig personskade eller død. Hold avstand til pasienten og metallgjenstander som er koblet til pasienten, under defibrillering.
-

1.1.2 Advarsler

ADVARSEL

- Kontroller for mekaniske skader før hver bruk. Ikke bruk skadet utstyr på pasienter.
 - Før systemet tas i bruk, må operatøren forsikre seg om at utstyret, tilkoblede kabler og tilbehør fungerer som det skal, og at driftsforholdene er tilfredsstillende.
 - Utstyret er ikke ment for bruk innenfor MR-miljøet (magnetisk resonans).
 - Kabinettene til utstyret må ikke åpnes. All service og fremtidige oppgraderinger må utføres av servicepersonell.
 - Dette utstyret brukes for én pasient om gangen.
 - Kabinettene til utstyret må ikke åpnes. All service og fremtidige oppgraderinger må utføres av servicepersonell.
 - Elektromedisinsk utstyr som ikke inneholder defibrilleringsbeskyttelse, må kobles fra under defibrillering.
 - Ikke defibriller en pasient som ligger på vått underlag.
 - For behandling av pasienter med implantert pacemaker må du om mulig plassere elektrodene bort fra den interne pacemakergeneratoren, for å unngå å skade pacemakeren.
 - Unngå utilsiktet frakobling ved å legge alle kabler slik at man ikke snubler i dem. Overflødig kabel skal vikles og sikres for å redusere risikoen for at pasienter eller personell kveles eller vikler seg inn i kablet.
 - Ikke berør enhetens kontakter eller annet strømførende utstyr hvis du er i kontakt med pasienten, ellers kan det oppstå pasientskade.
 - Ikke berør pasienten og strømførende deler samtidig. Dette kan skade pasienten.
 - Emballasjen kan forurense miljøet. Avhend all emballasje i henhold til gjeldende forskrifter for avfallshåndtering, og oppbevar den utilgjengelig for barn.
 - Hold en avstand på minst 20 cm til enheten når den trådløse funksjonen er i bruk.
-

1.1.3 Forsiktighetsregler

FORSIKTIG

- Etter endt levetid må utstyret og alt tilbehør kasseres i henhold til retningslinjene som gjelder for kassering av slikt avfall, for å unngå å forurense miljøet.
 - Magnetiske og elektriske felter kan skape interferens som fører til at utstyret ikke fungerer som det skal. Det er derfor viktig å kontrollere at alle eksterne enheter som brukes i nærheten av utstyret, oppfyller relevante krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Mobiltelefoner, røntgenutstyr eller MR-utstyr er mulige interferensilder fordi de kan avgi høyfrekvent elektromagnetisk stråling.
 - Bruk riktig fremgangsmåte når utstyret skal installeres eller flyttes, for å unngå at det skades ved fall, støt, sterke vibrasjoner eller annen mekanisk kraft.
 - Tørk av utstyret umiddelbart i regn.
-

1.1.4 Merknader

MERKNAD

- Plasser utstyret slik at du enkelt kan se og bruke utstyret.
 - Under normal bruk skal brukeren stå i en posisjon hvor utstyret enkelt kan ses og brukes.
 - Hvis utstyret har falt i gulvet eller har blitt feilhåndtert, må du utføre en brukertest. Hvis en del av testen mislykkes, må du kontakte autorisert servicepersonell.
-

1.2 Symboler på utstyret

	Se instruksjonshåndboken/-heftet		Generelt advarselstegn
	Sjokknapp		DEFIBRILLATORSIKKER TYPE BF-DEL
	Produsent		Produksjonsdato
IP55	Støvbeskyttet Beskyttet mot vannstråler		Batteriet må ikke utsettes for høy varme eller åpen flamme. Ikke brenn batteriet.
	Ikke knus batteriet.		Ikke skad batteriet eller åpne batterirommet.
	Maksimal antall stabler		Temperaturbegrensninger
	Fuktighetsbegrensninger		Begrensninger for atmosfærisk trykk
	Skjør		Holdes tørr
	Riktig side opp		Serienummer
	USB-kontakt		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	AUTORISERT REPRESENTANT I EU		Generelt symbol for gjenvinning/ resirkulering
	Produktet er utstyrt med CE-merket, som viser at det oppfyller kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, og at det oppfyller hovedkravene i tillegg I til dette direktivet.		
	Følgende definisjon av EE-merket gjelder kun for EU-land. Dette symbolet angir at produktet ikke skal behandles som husholdningsavfall. Når du sørger for at dette produktet håndteres riktig når det kasseres, bidrar du til å beskytte miljøet og menneskers helse. Hvis du vil ha mer detaljert informasjon angående retur og resirkulering av dette produktet, kan du kontakte distributøren du kjøpte det av. *For systemprodukter kan det være at dette merket kun vises på hovedenheten.		

Denne siden er tom med hensikt.

2 Innføring i utstyret

2.1 Oversikt

BeneHeart C- og BeneHeart S-serien med automatiske eksterne defibrillatorer er utformet for å behandle livstruende uregelmessige hjerteslag.

Det finnes to typer produktmodeller: halvautomatisk og helautomatisk. Noe av seriens utstyr konfigureres med skjermen. Egenskapene til produktmodellene er beskrevet i følgende tabell.

Modell		Defibrilleringsmodus	Med sjokknappen?	Med skjermen?
BeneHeart C-serien	BeneHeart C1	Halvautomatisk	Ja	Nei
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Ja
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 helautomatisk	Helautomatisk	Nei	Nei
	BeneHeart C1A helautomatisk			
	BeneHeart C2 helautomatisk			Ja
	BeneHeart C2A helautomatisk			
BeneHeart S-serien	BeneHeart S1	Halvautomatisk	Ja	Nei
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Ja
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 helautomatisk	Helautomatisk	Nei	Nei
	BeneHeart S1A helautomatisk			
	BeneHeart S2 helautomatisk			Ja
	BeneHeart S2A helautomatisk			

Etter at elektrodene er festet på pasientens bryst, analyserer utstyret pasientens hjerterytme.

- Hvis en sjokkbar rytme registreres, krever halvautomatiske modeller at brukeren gir sjokket. Helautomatiske modeller leverer støt uten intervensjon.
- Hvis ikke-sjokkbar rytme oppdages, går utstyret inn i HLR-tilstanden som standard.

Begge typene modeller gir talemeldinger som veileder deg gjennom hele defibrilleringsprosessen. En blinkende sjokknapp på halvautomatiske modeller vises også for å forsterke effekten av talemeldingene

Utstyret gir også HLR-tilbakemelding i sanntid, inkludert dybde, hastighet og avbruddstid for brystkompresjon, hvis det er koblet til en HLR-sensor.

2.2 Tiltentkt bruk

Defibrillatoren i BeneHeart C- og BeneHeart S-serien, heretter kalt utstyret, er ment å brukes på voksne og barn ved akutt hjertestans. Pasienter må:

- Være ikke-responderende
- Ikke puster eller ikke puster normalt

Utstyret veileder også brukeren gjennom hjerte-lunge-redning (HLR) med taleveiledning og/eller visuell veiledning.

Utstyret skal brukes på offentlige steder og helseinstitusjoner av personer som har fått opplæring i bruken av det. Brukeren skal ha opplæring i grunnleggende gjenopplivning, avansert hjerte-liv-redning eller annen medisinsk nødrespons.

2.3 Anvendte deler

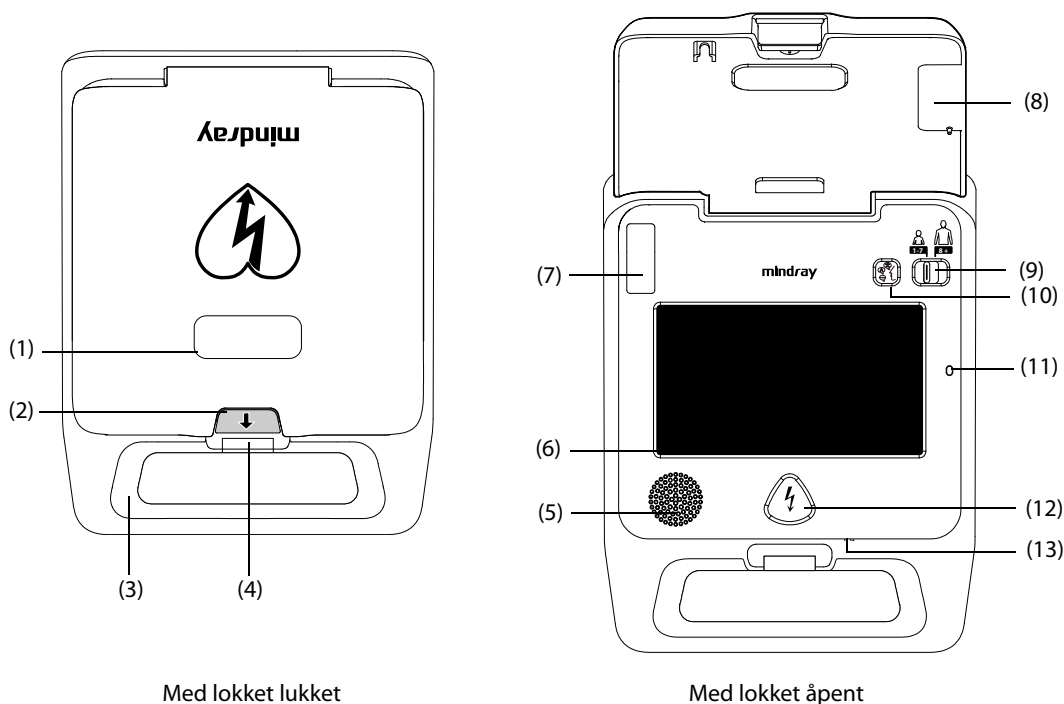
De anvendte delene på utstyret er:

- Elektroder
- HLR-sensor (hvis konfigurert)

2.4 Hovedenhet

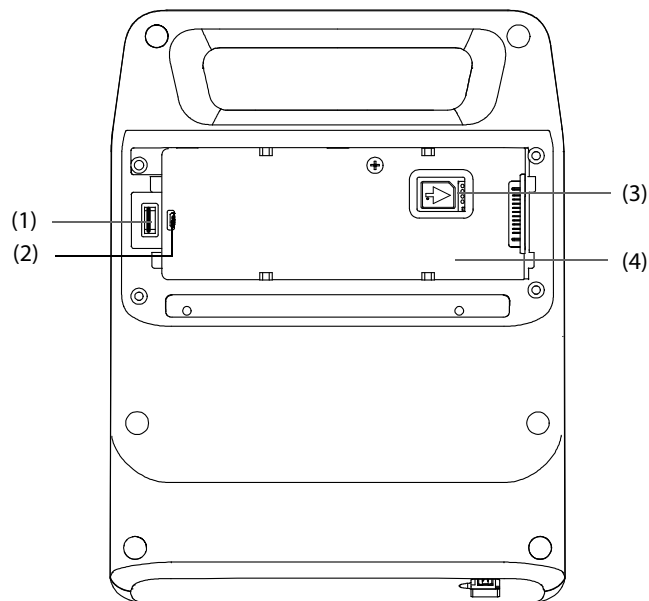
Basert på klinisk bruk blir visning av utstyret liggende på bakken med lokket åpent brukt som referanseretningen. Følgende visninger er definert etter referanseretningen.

2.4.1 Sett ovenfra



- (1) Vindu for elektrodeutløp: kontrollerer utløpsdatoen for elektroder.
- (2) Lås: åpner eller lukker lokket.
- (3) Håndtak
- (4) Statusindikatorer
 - Grønn: Utstyret er slått på og kan fungere på riktig måte.
 - Blinker grønt: Utstyret er i standby-status og er klart til bruk når som helst.
 - Blinker rødt: Mislykket auto-test er oppdaget på utstyret.
 - Av: Det ikke er installert noe batteri, eller det er en teknisk feil på batteriet.
- (5) Høyttaler: Som standard justerer utstyret volumet automatisk avhengig av støynivået i omgivelsene.
- (6) Visningsskjerm (for utstyret som er konfigurert med skjermen)
- (7) Elektrodekontakt: kobler til elektrodene.
- (8) Elektrodeholder: oppbevarer elektrodene.
- (9) Voksen-/Barnemodus-bryter: Skyv til høyre eller venstre for å bytte mellom voksen og barn.
- (10) Språk-knapp: Trykk for å veksle mellom de konfigurerte språkene.
- (11) Optisk sensor (for utstyret som er konfigurert med skjermen): Utstyret justerer som standard lysstyrken på skjermen avhengig av lysforholdene i omgivelsene.
- (12) Sjokknapp (for halvautomatisk modell): Trykk for å gi pasienten et sjokk.
- (13) Mikrofon: tar opp tale. Det er bare tilgjengelig når funksjonen er aktivert.

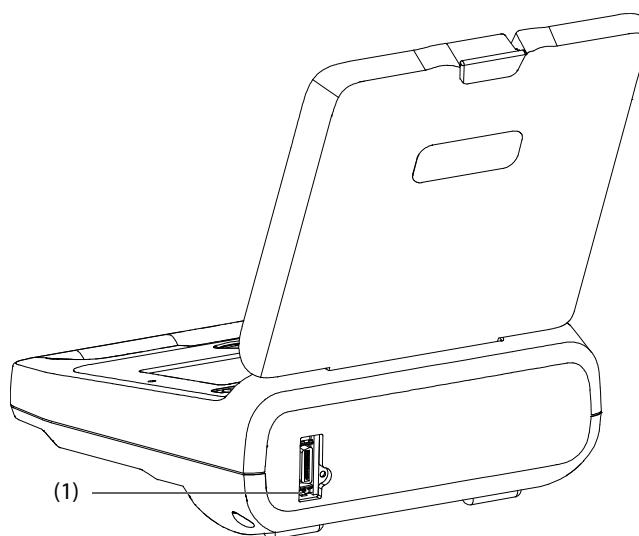
2.4.2 Sett fra undersiden



Batterirommet har følgende kontakter.

- (1) USB-kontakt: kobler til USB-flashminnet.
- (2) Micro-USB-kontakt: kobler til datamaskinen.
- (3) Nettverkskontakt (for utstyr konfigurert med mobilmodul): kobler til SIM-kortet.
- (4) Batterirommet: oppbevarer batteriet.

2.4.3 Visning bak



- (1) Flerfunksjonskontakt (for utstyr som er konfigurert med HLR-sensoren: kobler til HLR-sensoren.

3 Komme i gang

3.1 Sikkerhetsopplysninger for klargjøring

ADVARSEL

- Utstyret skal installeres av personer som er autorisert av produsenten.
 - Produsenten har enerett til utstyrets programvare. Ingen organisasjon eller enkeltperson skal under noen omstendighet endre, kopiere eller skifte ut programvaren, eller på noen annen måte krenke opphavsretten uten uttrykkelig tillatelse.
 - Enheter som skal kobles til utstyret, må oppfylle kravene i relevante IEC-standarder (f.eks. sikkerhetsstandarden IEC 60950 for informasjonsteknologiutstyr og sikkerhetsstandarden IEC 60601-1 for medisinsk elektrisk utstyr). Systemkonfigurasjonen må oppfylle kravene i standarden IEC 60601-1 for medisinske elektriske systemer. Personell som kobler enheter til utstyrets port for signalinngang eller -utgang, er ansvarlig for å bevise at enhetene er sikkerhetssertifisert i henhold til IEC 60601-1. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte produsenten.
 - Hvis det ikke klart fremgår av utstyrets spesifikasjoner om en bestemt kombinasjon er farlig, for eksempel på grunn av summen av lekkasjestrømmer, må du kontakte produsentene eller en ekspert på området for å forsikre deg om sikkerheten ikke svekkes for noen av enhetene i den planlagte kombinasjonen.
-

FORSIKTIG

- Forsikre deg om at utstyrets driftsmiljø oppfyller angitte krav. Hvis ikke kan det oppstå uventede feil, for eksempel skade på utstyret.
 - Utstyret kan ha blitt kontaminert under lagring og transport. Før det tas i bruk, må du kontrollere at pakningene er intakt, spesielt pakninger med engangstilbehør. Ikke bruk skadet utstyr på pasienter.
-

MERKNAD

- Spar på all emballasje, slik at den kan brukes hvis utstyres må sendes igjen.
-

3.2 Installasjon av utstyr

3.2.1 Pakke ut og kontrollere

Kontroller emballasjen nøye før du pakker ut utstyret, for å se om den har tegn til skade. Kontakt transportfirmaet, den lokale forhandleren eller produsenten hvis du oppdager en skade.

Åpne pakken hvis emballasjen er intakt, og ta utstyret og tilbehøret forsiktig ut. Kontroller alt materiell mot pakkseddelen, og se etter eventuell fysisk skade. Hvis du har spørsmål, tar du kontakt med den lokale forhandleren eller produsenten.

3.2.2 Miljøkrav

Utstyrets driftsmiljø må oppfylle kravene som er angitt i denne håndboken.

Stedet der utstyret skal brukes, må være tilstrekkelig fritt for lyder, vibrasjon, støv og etsende, brannfarlige og eksplosjonsfarlige stoffer. Hvis utstyret skal installeres i et kabinett, må det være tilstrekkelig plass foran og bak til at utstyret enkelt kan betjenes, vedlikeholdes og repareres. I tillegg må det være minst 5 cm klaring til sidene til kabinettet på utstyret for å sikre god ventilasjon.

Når utstyret skal flyttes fra ett sted til et annet, kan det oppstå kondens på grunn av forskjeller i temperatur og luftfuktighet. Utstyret må aldri startes før det er kondensfritt.

3.2.3 Koble til elektrodene

1. Åpne kontaktdekselet, og plugg inn elektrodekontakten.
2. Sett kontaktdekselet på plass igjen. Kontroller at kontaktdekselet er sentrert og lukket.
3. Plasser elektrodeforpakningen i elektrodeholderen riktig og forsiktig. Kontroller at utløpsdatoen på elektrodene kan vises fra vinduet for elektrodeutløp.



4. Før elektrodekabelen inn i elektrodeholderen.



ADVARSEL

- Hold elektrodekabelen koblet til utstyret til enhver tid.
 - Vent med åpne forseglede elektroder til like før du skal bruke dem.
 - Ikke bøy elektrodene med makt.
 - Kontroller at elektrodeforpakningen er intakt før bruk. Hvis ikke bytter du den ut med en ny.
-

3.3 Slå på utstyret

Kontroller følgende før du slår på utstyret:

- Se etter utvendig, mekaniske skader på utstyret og elektrodeforpakningen.
- Kontroller at kabelen er riktig tilkoblet, og at batteriet er installert.
- Kontroller utløpsdatoen til elektrodene på elektrodeforpakningen.

Åpne AED-lokket. Utstyret slår seg deretter automatisk på.

3.4 Bytte talespråk

Du kan trykke på Språk-knappen til du finner ønsket språk. Maksimalt tre stemmespråk kan konfigureres.

3.5 Slå av utstyret

Kontroller følgende før du slår av utstyret:

1. Kontroller at pasientbehandlingen er avsluttet.
2. Koble elektrodene fra pasienten.

Lukk AED-lokket for å slå av utstyr.

ADVARSEL

- Hvis pasienten ikke er koblet til utstyret, og ingen operasjon utføres på utstyret innen 30 minutter, vil utstyret slås av automatisk.
-

Denne siden er tom med hensikt.

4 Bruke utstyret

4.1 Sikkerhetsopplysninger for bruk

FARE

- Unngå kontakt mellom deler av pasientens kropp som eksponert hud på hode eller lemmer, ledende væsker som gel, blod eller saltvann, og metallgjenstander som en sengeramme eller en bære. Det kan gi uønskede traseer for defibrilleringstrømmen.
-

ADVARSEL

- Utstyret fjerner automatisk lagret intern energi ved følgende forhold.
 - ◆ En rytmeendring oppdages og et sjokk ikke lenger er nødvendig.
 - ◆ Feil med elektrodene oppdages.
 - ◆ Sjokkknappen ikke blir trykket på innen 30 s på halvautomatiske modeller.
 - Utførelse av HLR eller annen håndtering eller flytting av pasienten under rytmeanalyse kan føre til feil eller forsinket analyse.
 - Av sikkerhetsgrunner vil noen hjerterytmer med lav amplitude eller lav frekvens, samt noen VT-rytmer, ikke bli tolket som sjokkbare rytmer.
 - Under defibrillering kan luftlommer mellom huden og elektrodene føre til forbrenninger på pasienten. For å hindre luftlommer må du kontrollere at elektrodene er helt festet til huden.
 - Under defibrillering må du aldri endre Voksen-/Barnemodus-bryteren til voksenmodus når du bruker pediatriiske elektroder for barn. Ellers kan elektrodene bli skadet og resultere i forsinket analyse.
 - Ikke bruk uttørkede elektroder.
-

FORSIKTIG

- Unngå at elektrodene kontamineres med støv eller vann før de festes til pasienten. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til feil eller forsinket analyse.
-

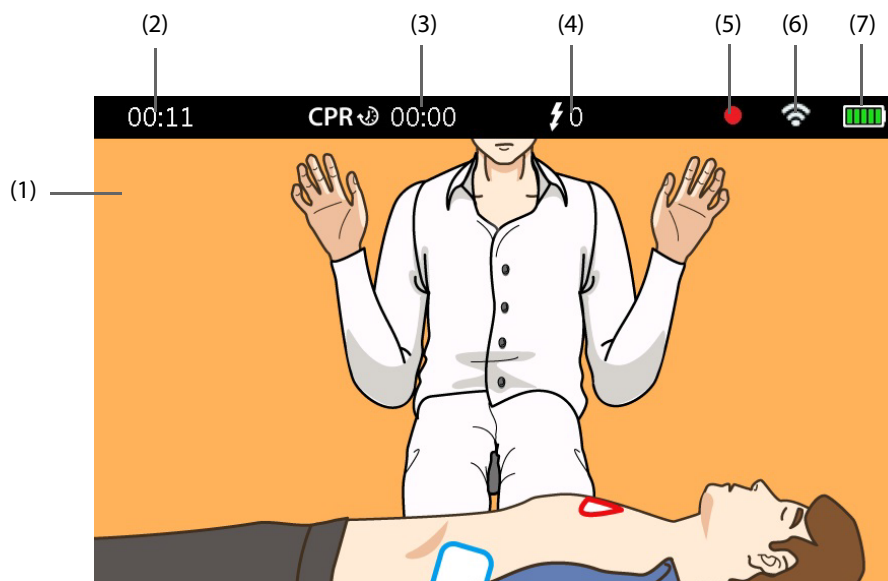
MERKNAD

- Bruk pediatriiske elektroder for barn. Hvis elektroder for barn ikke er tilgjengelige, kan du bruke elektroder for voksne, sette Voksen-/Barnemodus-bryteren til barnemodus og feste elektrodene.
 - Hvis MR62/MR63-elektrodene brukes, gjenkjenner utstyret pasienttypen automatisk etter at strømmen slås på. Når gjeldende pasienttype ikke stemmer overens med elektrodetyper, må du endre pasienttypen manuelt.
 - Om nødvendig utfører du HLR når det oppstår forsinkelser eller avbrudd i bruk av utstyret.
 - Vellykket gjenopplivning er avhengig av flere faktorer knyttet til pasientens fysiologiske tilstand og forholdene rundt pasienthendelsen. Manglende positiv effekt av behandlingen er ikke en pålitelig indikator på ytelsen til defibrillatoren/monitoren. Tilstedeværelsen eller fraværet av en muskulær respons på overføring av energi under elektrisk behandling er ikke en pålitelig indikator på den leverte energien eller utstyrets ytelse.
 - Hvis det i nødstilfeller ikke er noen ekstra elektroder i nærheten, fortsetter du pasientbehandlingen med utløpte elektroder og ignorerer elektroderelatert ledetekst.
 - Bevegelsesartefakter kan forsinke analysen eller påvirke EKG-signalet, noe som resulterer i en melding om upassende sjokk eller sjokk ikke anbefalt. Sørg for at pasienten ligger stille under EKG-rytmeanalyse.
-

MERKNAD

- For halvautomatiske modeller må du trykke på sjokknappen for å avlevere et sjokk. Utstyret vil ikke levere et sjokk automatisk.
- Impedans er motstanden mellom elektrodene som defibrillatoren må overvinne for å levere en effektiv energimengde. Graden av impedans varierer fra pasient til pasient og påvirkes av flere faktorer, blant annet hår på brystet, fuktighet og kremer eller pudder på huden. Hvis du hører talemeldingen "Sjokk avlyst. Trykk elektrodene fast mot pasientens hud.", kontrollerer du at pasientens hud er tørr, og at brysthår er fjernet. Hvis meldingen vedvarer, skifter du ut elektrodene.

4.2 Skjermvisning (for utstyr som er konfigurert med skjermen)



- (1) EKG-rytme: viser en EKG-kurve fra elektrodene hvis **EKG-visning** er satt til **På**.
- (2) Kjøretid-område: viser utstyrets driftstid siden det ble slått på.
- (3) HLR-tid
- (4) Antall leverte sjokk
- (5) Opptak-ikon: Tilgjengelig når funksjonen for lydopptak er aktivert.
- (6) Nettverkstypeindikator
 -  : angir at utstyret er konfigurert med Wi-Fi-modulen og koblet til AED ALERT-systemet via Wi-Fi-nettverket.
 - **4G**: angir at utstyret er konfigurert med mobilmodulen og koblet til AED ALERT-systemet via mobilnettverket.
- (7) Batteristatusindikator: angir batteriets status. Se 6 *Batteri* hvis du vil ha mer informasjon.

4.3 Handlinger ved en redning

Du bør utføre generelle trinn ved en redning.

1 Vurder pasienten

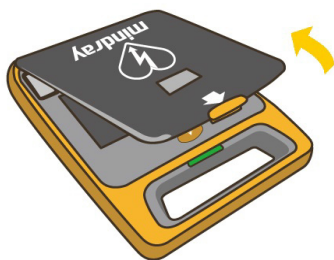


Kontroller at pasienten både:

- Ikke reagerer,
- Ikke puster eller ikke puster normalt

RING NØDHJELPSTJENESTEN!

2 Slå på utstyret

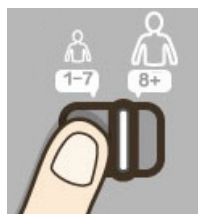


Åpne lokket.

Du hører:

🔊 Slått på. Ring 113. Følg instruksene.

3 Kontroller pasientkategori



Skyv Voksen-/Barnemodus-bryteren til venstre eller høyre:

- For en voksen: 8 år og eldre eller over 25 kg

Du hører:

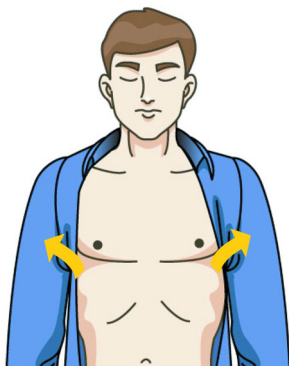
🔊 Voksenmodus

- For et barn: under 8 år gammel eller under 25 kg

Du hører:

🔊 Barnemodus

4 Klargjør pasienten



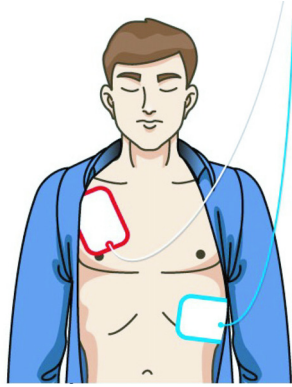
Eksponer pasientens bare bryst:

- Sørg for at pasientens hud er ren og tørr.
- Tørk pasientens bryst og barber hår om nødvendig.

Du hører:

🔊 Fjern klær fra pasientens bryst.
Fest elektrodene som vist på elektrodene.

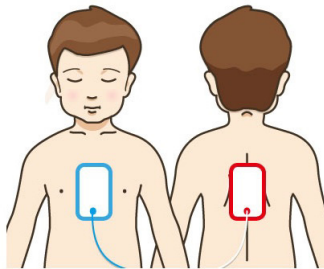
5 Fest elektrodene



Fest elektrodene på pasienten som vist på elektrodeforpakningen.

For en voksen:

- Blå (apex) elektrodeplassering: Plasser den blå elektroden på det blå området (under venstre brystvorte, på den venstre fremre aksillærlinje) som er illustrert på bildet
- Rød (sternum) elektrodeplassering: Plasser den røde elektroden på det røde området (under kravebenet, sideveis til sternum) som er illustrert på bildet



For et barn:

- Blå (apex) elektrodeplassering: Plasser den blå elektroden på det blå området (på brystets midtlinje) som er illustrert på bildet
- Rød (sternum) elektrodeplassering: Plasser rødt elektrode på det røde området (på bakerste midtlinje) som er illustrert på bildet

Du hører:

🔊 Fest elektrodene på bart bryst, som anvist på elektrodene.

6 Analyser hjerterytme



Ikke berør pasienten, vent på analyse av hjerterytme.

Du hører:

🔊 Ikke berør pasienten. Analyserer hjerterytme

7 Gi et sjokk

Hvis sjokk er anbefalt

- For helautomatiske modeller: Utstyret gir sjokk til pasienten automatisk.

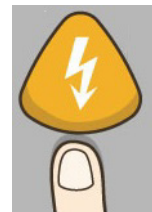
Du hører:

🔊 Sjokk er anbefalt. Alle klare. Sjokk leveres om: 3, 2, 1

- For semiautomatiske modeller: Trykk på Sjokk-knappen innen 30 sekunder.

Du hører:

🔊 Sjokk er anbefalt. Alle klare. Trykk på blinkende sjokknapp.



Hvis sjokk ikke er anbefalt

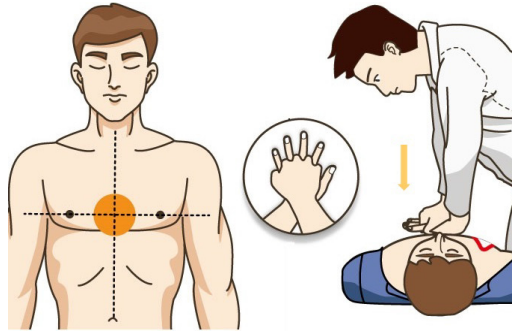
Gå til trinn 8.

Du hører:

🔊 Sjokk er ikke anbefalt.

8

Utfør HLR



Utfør HLR i henhold til anvisningene.

- Hvis HLR-tiden utløper, gjentar du trinn 6.
- Hvis pasienten er bevisst og puster normalt, venter du på at ambulansepersonell ankommer.

4.4 Utføre HLR

Utstyret går inn i HLR-tilstand ved følgende forhold.

- Ikke-sjokkbar rytme oppdages med meldingen "**Sjokk er ikke anbefalt**".
- Etter at et sjokk er levert og analyse av hjerterytme stanser.

HLR-tilstanden fortsetter i 2 minutter.

ADVARSEL

- **Utføring av HLR med elektrodene festet på pasienten kan skade elektrodene. I slike tilfeller skifter du ut elektrodene.**
-

4.4.1 Bruke HLR-metronomen

Utstyret har en HLR-metronom som kan brukes til å veilede redningspersonell gjennom å utføre brystkompresjon og ventilasjon ved AHA/ERC-anbefalt frekvens.

ADVARSEL

- **Lyd fra HLR-metronomen indikerer ikke informasjon om pasientens tilstand. Siden pasientens tilstand kan endre seg på kort tid, bør pasienten vurderes til enhver tid. Ikke utfør HLR på en pasient som reagerer eller puster normalt.**
-

4.4.2 Bruke HLR-sensoren

Utstyret gir tilbakemelding om kompresjon i sanntid gjennom talemeldinger hvis en HLR-sensor er koblet til.

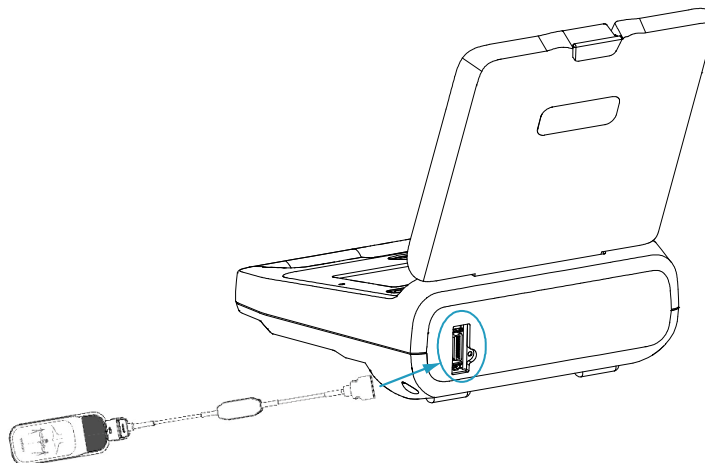
MERKNAD

- **HLR-sensoren er ikke tilgjengelig i Storbritannia, Tyskland og Frankrike.**
-

Følg denne prosedyren for å koble til HLR-sensoren.

1. Hold den ene enden av HLR-sensorkabelen, og plugg den inn i HLR-sensorkontakten.
2. Fest HLR-sensorkabelen med kabelholderen.
3. Prøv å trekke i HLR-sensorkabelen for å sikre at kabelen er riktig tilkoblet.

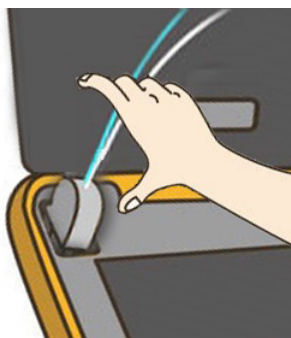
4. Plugg den andre enden av kabelen inn i HLR-sensorkontakten på utstyret.



Hvis du vil ha mer informasjon om bruk av HLR-sensoren, kan du se *brugerhåndboken for MR6401 HLR-sensoren*.

4.5 Forberedelse for neste redning

1. Hent redningsdataene som er lagret i utstyret. Se 5 *Databehandling* hvis du vil ha mer informasjon.
2. Klem på elektrodene, og hold de igjen for å fjerne elektrodekontakten.



3. Sett på nye elektroder. Se 3.2.3 *Koble til elektrodene* hvis du vil ha mer informasjon.
4. Kontroller at Voksen-/Barnemodus-bryteren er tilgjengelig ved å skyve den mot høyre eller venstre.
5. Lukk lokket, og kontroller at statusindikatoren lyser grønt.

5 Databehandling

5.1 Oversikt over databehandling

Følgende tabell viser data som er lagret i utstyret og hvordan du behandler disse dataene.

Datatype		Beskrivelse	Behandlingsmetode
Pasientdata	EKG-data	Hjerterytme	Kontakt din lokale forhandler.
	Hendelser	AED-analyse, HLR-drift, systemoperasjoner og ledetekst	
	Opptak	Lyd registrert under en redning	
	Redningsdata	Total redningstid, HLR-varighet, totalt antall sjokk	
	HLR-data	Kompresjonsfrekvens og -dybde hentet fra bruk av HLR-sensoren.	
Konfigurasjon		Konfigurerbare oppsettsalternativer	AED-programvare
Utstyrsinformasjon		Utstyrsmodell, serienummer, programvareversjon, total driftstid, batteriinformasjon, elektrodeinformasjon, totale auto-tester	
Utstyrsstatus		Slått på, slått av, utenfor posisjon	AED ALERT-system for enhetsbehandling
Data fra auto-test		Rapport om siste selvtest, feilkoder hvis auto-testen mislykkes	

MERKNAD

- Utstyret har opp til 1 G bit intern datalagringsplass.

5.2 Generere en pasientfil

Når utstyret slås på, genererer det automatisk en pasient-ID og begynner å registrere kliniske data for denne ID-en. Hvis det slås av, skriver utstyret automatisk ut pasienten, og pasienten blir en utskrevet pasient.

MERKNAD

- Tidligere lagrede data vil bli overskrevet av de siste hvis utstyrets kapasitet er nådd.

5.3 Behandle konfigurasjoner

Hvis du kjøper AED-programvaren, kan du:

- Vise utstyrsinformasjon
- Vise konfigurasjoner
- Endre konfigurasjoner
- Gjenopprette til fabrikkstandardkonfigurasjon

Hvis du vil ha mer informasjon om bestemte funksjoner, kan du se *bruksanvisningen for AED-verktøyet*.

FORSIKTIG

- **Konfigurasjonene kan bare endres av kvalifiserte utstyrsansvarlige. Kontakt utstyrsansvarlig ved institusjonen din hvis du vil endre konfigurasjonene.**
-

5.4 Oversikt over AED ALERT-systemet

Utstyret kan være koblet til AED ALERT-systemet for enhetsbehandling, heretter kalt AED ALERT-systemet, gjennom et Wi-Fi-nettverk eller et mobilnett. Med AED ALERT-systemet kan du vise data som er lastet opp fra utstyr og administrere ditt utstyr. AED ALERT-systemet skal brukes av nødutstyrsansvarlige ved helseinstitusjonen din.

AED ALERT-systemet kan ha følgende funksjoner, avhengig av abonnementstype og serviceområde.

- Behandle utstyr, for eksempel registrere, redigere, slette, importere eller eksportere utstyrsinformasjon.
- Administrere brukere, for eksempel opprette en sekundær konto, redigere eller slette brukerinformasjon.
- Administrere redningspersonell, for eksempel knytte redningspersonell til utstyret, redigere, slette eller importere informasjon om redningspersonell.
- Lage statistikk for registrert utstyr og redningspersonell, gi kortfattede statistiske grafer.
- Vise utstyrsinformasjon
- Overvåke utstyrstatus og sende en e-post eller tekstmeldinger når utstyret slås på eller av.
- Finne mistet utstyr ved å sende utstyrets omtrentlige posisjon (bare tilgjengelig for en mobil tilkobling)
- Sende e-postvarslinger når auto-tester mislykkes, ingen auto-test er oppdaget, batterinivået er lavt eller elektroder utløper.
- Gir varsler om elektroder som nærmer seg utløpsdatoen.

Hvis du vil ha mer informasjon om spesifikke systemoperasjoner, kan du se elektronisk hjelp for AED ALERT-systemet.

MERKNAD

- **Hvis det oppstår feil på utstyret, eller ingen utstyrsinformasjon vises når du bruker AED ALERT-systemet, må utstyrsansvarlig dra til stedet og løse feilen.**
 - **AED ALERT-systemet er ikke tilgjengelig i alle land.**
-

5.5 Tilgang til AED ALERT-systemet

Hvis utstyret er koblet til AED ALERT-systemet via det trådløse nettverket, kan du få tilgang til systemet på Internett.

Følg denne prosedyren for å få tilgang til AED ALERT-systemet.

1. Skriv inn <https://aed-alert.mindray.com> på adresselinjen i nettleseren.
2. Skriv inn brukernavnet og passordet.
3. Klikk på [**Logg inn**].

6 Batteri

6.1 Innføring i batteri

Utstyret er utformet for å drives med strøm fra et engangsbatteri.

6.2 Sikkerhetsopplysninger for batteri

ADVARSEL

- **Lad aldri engangsbatteriet under noen omstendigheter.**
 - **Ikke demonter, stikk hull på eller brenn batterier. Ikke kortslutt batteripolene. De kan antennes, eksplodere eller lekke og forårsake personskafe.**
 - **Ha et nytt reservebatteri tilgjengelig til enhver tid.**
 - **Batteriets driftstid avhenger av tiden og frekvensen av bruk av utstyret. Uriktig bruk av batteriet vil redusere driftstiden.**
-

MERKNAD

- **Driftstiden til batteriet er avhengig av omgivelsestemperaturen, utstyrskonfigurasjonen og hvordan det brukes.**
 - **Dårlig kvalitet på nettverket som kobler til AED ALERT-systemet, vil i redusere batteriets standby-tid.**
-

6.3 Batteriindikasjoner

Batterisymbolene på skjermen og batterirelaterte talemeldinger angir gjeldende batteristatus.

6.3.1 Indikatorer for batteristrøm (for utstyr som er konfigurert med skjermen)

Strømindikatoren på skjermen angir batteristatusen. Batteriindikatoren består av fem deler, og hver del representerer et batterinivå på ca. 20 %.



angir at batteriet fungerer som det skal. Den grønne delen viser gjenstående lading.



angir at batteriet er svakt eller nesten utladet. Du må skifte ut batteriet umiddelbart.

6.3.2 Batterimeldinger

Hvis batteriet har lavt ladenivå, vil talemeldinger bli gitt. Hvis dette skjer, må du utføre tiltakene som er oppgitt i følgende tabell.

Talemelding	Anbefalt handling
Lavt batterinivå! Bytt batteriet så snart som mulig	Batteriladingen er lav. Erstatt batteriet med et nytt batteri umiddelbart. Hvis du ikke gjør det, vil denne talemeldingen bli gjentatt hvert femte minutt.
Batteriet er utladet! Bytt batteriet umiddelbart	Batteriet er nesten utladet. Erstatt batteriet med et nytt batteri umiddelbart. Hvis du ikke gjør det, vil denne talemeldingen bli gjentatt hvert minutt, og utstyret vil automatisk slå seg av om tre minutter.

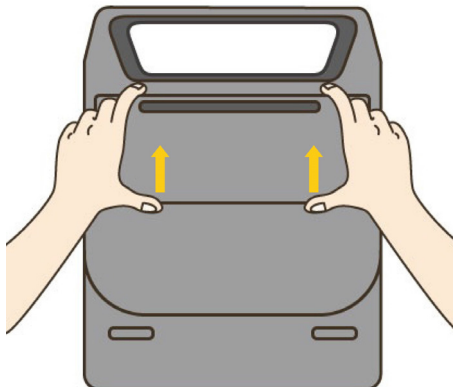
6.4 Bytte ut batteriet

Kontroller følgende før du bytter ut batteriet.

- Kontroller at utstyret er slått av.
- Sørg for at batteriet som skal byttes ut, er intakt.

Følg denne prosedyren for å bytte ut batteriet.

1. Plasser utstyret på arbeidsbordet med forsiden vendt nedover.
2. Fjern skruene fra batteridekselet.
3. Ta av batteridekselet som angitt.



4. Skyv batteriet mot venstre, og løft det opp for å ta det ut av batterirommet.



5. Rett inn batteripinnene, og skyv batteriet inn i batterirommet til det klikker på plass.
6. Sett batteridekselet tilbake på plass med skruene.
7. Utfør testen ved å henvise til 8.3.1 *Brukertest*.

MERKNAD

- Installer og bruk batteriet før utløpsdatoen som vises på batterietiketten.
 - Fjern aldri batteriet med mindre utstyret indikerer at du må gjøre det.
 - Kontroller at batteridekselet er ordentlig installert for å beskytte utstyret og batteriet.
-

6.5 Oppbevare batterier

Ved lagring av batterier må du sørge for at batteripolene ikke kommer i kontakt med metallgjenstander. Hvis batteriene skal lagres lenge, bør de oppbevares på et kjølig sted

MERKNAD

- Oppbevaring av batterier ved temperaturer over 38 °C (100 °F) i en lang periode vil redusere batteriets levetid og standby-tid betydelig.
 - Oppbevaringstemperaturen for batterier er mellom –5 °C og 35 °C. Oppbevaring av batterier på et kjølig sted kan redusere aldringsprosessen. Batteriene bør ideelt sett oppbevares ved 15 °C.
-

6.6 Resirkulere batterier

Avhend et batteri i følgende situasjoner:

- Batteriet har synlige tegn på skader.
- Batteriet svikter.

Kasser batterier i samsvar med lokale forskrifter.

Denne siden er tom med hensikt.

7 Vedlikehold og rengjøring

Bruk bare de midlene som er godkjent av utstyrsprodusenten, og de metodene som står oppført i dette kapitlet, ved rengjøring eller desinfisering av utstyret. Garantien dekker ikke skader som oppstår på grunn av rengjørings- og desinfiseringsmidler eller metoder som ikke er godkjent.

Mindray garanterer ikke at de angitte rensemidlene eller metodene er effektive med hensyn til infeksjonskontroll. Hvis du vil ha informasjon om metoder for infeksjonskontroll, anbefaler Mindray at du rådfører deg med en hygiesykepleier eller epidemiolog på ditt lokale sykehus.

7.1 Generelle punkter

Hold utstyret og tilbehøret fritt for støv og smuss. Følg disse retningslinjene for å unngå skade på utstyret:

- Fortynn alltid i henhold til produsentens instruksjoner, eller bruk lavest mulig konsentrasjon.
- Legg ikke deler av utstyret i vann/væske.
- Hell ikke væske ut over utstyr eller tilbehør.
- Pass på at det ikke kommer væske inn i utstyret.
- Bruk ikke slipemidler (for eksempel stålull eller sølvpuss) eller eroderende rensemidler (for eksempel aceton eller acetonbaserte rensemidler).

ADVARSEL

- **Utstyrsansvarlig må utføre alle rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer som er angitt i dette kapitlet.**
- **Sørg for å slå av systemet og fjerne batteriet før utstyret skal rengjøres.**

FORSIKTIG

- **Kontakt servicepersonell hvis du søler væske på utstyret eller tilbehøret.**
-

7.2 Rengjøre

Utstyret skal rengjøres regelmessig. Hvis det er sterk forurensing eller mye støv og sand på bruksstedet ditt, må utstyret rengjøres oftere. Se gjennom din institusjons regler for rengjøring av utstyret før du rengjør det.

Anbefalte rengjøringsmidler:

- Vann
- Natriumhypokloritt, blekemiddel (10 %, natriumhypokloritt)
- hydrogenperoksid (3 %)
- etanol (75%)
- Isopropylalkohol (70 %)
- Perform® classic concentrateOXY (KHSO₄-løsning)

Følg disse reglene ved rengjøring av utstyret:

1. Slå av utstyret, koble fra kabler og fjern batteriet.
2. Rengjør skjermen med en myk, ren klut fuktet med et vinduspusemiddel.
3. Rengjør utvendige overflater på utstyret med en myk og ren klut som er fuktet med et vinduspusemiddel.
4. Tørk om nødvendig av alt rengjøringsmiddel med en tørr klut etter rengjøringen.
5. Tørk utstyret på et ventilert og kjølig sted.

7.3 Desinfisering

Desinfiser utstyret i henhold til din institusjons vedlikeholdsplan. Det anbefales å rengjøre utstyret før desinfisering.

7.4 Sterilisering

Sterilisering anbefales ikke for utstyr med mindre annet står angitt i bruksanvisningen som følger med produktet.

8 Vedlikehold og testing

8.1 Innføring i vedlikehold

Jevnlig vedlikehold er viktig for å sikre at utstyret fungerer som det skal. Dette kapittelet inneholder informasjon om jevnlig testing og vedlikehold. Hvis du vil ha mer informasjon om den elektriske sikkerhetstesten, kan du se *servicehåndboken til BeneHeart C- og BeneHeart S-seriens automatisk eksterne defibrillator*.

8.2 Sikkerhetsopplysninger for vedlikehold

ADVARSEL

- Hvis institusjonen som bruker dette utstyret, ikke gjennomfører tilfredsstillende rutiner for vedlikehold, kan det føre til utstyrssvikt og forsinket analyse.
 - Det er ikke tillatt å endre dette utstyret på noen måte.
 - Dette utstyret inneholder ingen deler som brukeren kan utføre service på.
 - Sikkerhetstester eller vedlikehold som omfatter demontering av utstyret, må utføres av faglært servicepersonell for å unngå feil på utstyr og mulige helsefarer.
 - Servicepersonell må være kvalifisert og kjenne godt til bruken av utstyret.
-

FORSIKTIG

- Ikke utfør funksjonskontroller og vedlikehold hvis utstyret er koblet til en pasient. Det kan føre til at pasienten får støt.
 - Ta kontakt med den lokale forhandleren, servicepersonell eller Mindray hvis du oppdager et problem med utstyret.
 - Bruk og oppbevar utstyret innenfor de angitte områdene for temperatur, fuktighet og lufttrykk.
 - Følg gjeldende forskrifter for avfallshåndtering når emballasjen skal kastes, og oppbevar den utilgjengelig for barn.
-

MERKNAD

- Kontakt om nødvendig produsenten for koblingsskjemaer, oversikt over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon om reparasjon av utstyret.
-

8.3 Utføre vedlikehold

For å sikre at utstyret er klart til bruk til enhver tid, anbefales det at du utfører følgende tester:

Vedlikeholdselement	Anbefalt hyppighet	Testelement
Brukertest	- Etter montering av batteriet - Etter utskifting av batteriet - Etter hver bruk	Utfører funksjonstester av hovedkontrollmodulen, behandlingsmodulen, strømmodulen, elektrodene, 1 J-lading og -utlading, 360 J-lading og -utlading, kontroller og høyttaleren.
Auto-test	Automatisk, når utstyret er slått på, eller når et batteri installeres.	Utfører funksjonstester av hovedkontrollmodulen, behandlingsmodulen, strømmodulen
	Én gang daglig	Utfører funksjonstester av hovedkontrollmodulen, behandlingsmodulen, strømmodulen, utløp av elektrodene og 1 J-lading og -utlading
	Én gang i uken	
	Én gang i måneden	Utfører funksjonstester av hovedkontrollmodulen, behandlingsmodulen, strømmodulen, utløp av elektrodene, 1 J-lading og -utlading, 200 J-lading og -utlading og høyttaleren.
	Én gang hvert kvartal	Utfører funksjonstester av hovedkontrollmodulen, behandlingsmodulen, strømmodulen, utløp av elektrodene, 1 J-lading og -utlading, 360J-lading og -utlading og høyttaleren.
Elektrodekontroll	Én gang i måneden	Kontrollerer at elektrodene ikke har utløpt.

Utstyret som er koblet til AED ALERT-systemet, kan administreres eksternt, noe som kan redusere vedlikehold på stedet. Alt vedlikehold som utføres på AED ALERT-systemet, må være i samsvar med lokale forskrifter.

MERKNAD

- **Auto-testen kontrollerer utløpsdatoen til elektrodene kun når elektrodene har en slik funksjon.**

8.3.1 Brukertest

Du kan bruke det allerede installerte batteriet eller et erstattet batteri til å utføre brukertesten på utstyret.

Følg denne prosedyren for å utføre test av batteriinstallasjonen:

1. Velg en av følgende metoder for å starte testen.
 - ◆ Installer batteriet for første gang, eller bytt ut batteriet etter å ha tatt det ut i over tre minutter.
 - ◆ Ikke ta ut batteriet, hold inne Språk-knappen i 5 sekunder og skyv Voksen-/Barnemodus-bryteren to ganger.
 - ◆ Ikke ta ut batteriet, hold inne sjokknappen i 5 sekunder og skyv Voksen-/Barnemodus-bryteren to ganger.
2. Utfør operasjonene ved å følge taleinstruksjonene.

Alle elementene blir deretter testet automatisk etter at du svarer på utstyret. Hvis en feil blir oppdaget, gis tilhørende beskjeder.

Du kan også utføre brukertesten ved hjelp av AED-verktøysprogramvaren. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se *bruksanvisningen for AED-verktøyet*.

FORSIKTIG

- **Hvis du slår utstyret av og på ofte under brukertesten, vil det redusere batteriets standby-levetid.**

8.3.2 Auto-test

Utstyret med et batteri installert utfører auto-testen på det konfigurerte tidspunktet, selv om den er slått av, for å kontrollere utstyrets driftsyttelse og varsle brukeren hvis det finnes et problem. Auto-testen starter klokken 3 om natten hver dag som standard.

Utstyret gir ingen talemeldinger under auto-test. Testresultatet kan kontrolleres på statusindikatoren:

- Blinker grønt: auto-testen lyktes. En rapport om auto-testen lagres automatisk når testen er fullført.
- Blinker rødt: auto-testen mislyktes. Hvis utstyret er koblet til AED ALERT-systemet, blir en rapport om auto-testen lagret og lastet opp til systemet automatisk når testen er fullført.

Mindray anbefaler at du kontrollerer statusindikatorene hver dag, og at du noterer resultatet i henhold til *G Inspeksjonsskjema*.

FORSIKTIG

- Når utstyret er slått av, kan auto-testen kun utføres når batteriet er installert.
-

MERKNAD

- Når utstyret er plassert på et sted med en temperatur på under -20°C , kan ikke auto-testen utføres, noe som kan føre til feil statusindikasjon.
-

8.3.3 Elektrodekontroll

Utløpsdatoen for elektrodene bør kontrolleres hver måned. Du kan kontrollere utløpsdatoen fra vinduet for elektrodeutløp. Noter deg den i henhold til *G Inspeksjonsskjema*.

8.4 Avhending av utstyret

Avhend utstyret og tilbehøret når levetiden er over. Følg lokale bestemmelser for avhending av slike produkter.

ADVARSEL

- Der ikke annet er angitt, følger du lokale bestemmelser om avhending av sykehusavfall når du skal avhende deler og tilbehør.
-

Denne siden er tom med hensikt.

9 Tilbehør

Tilbehøret som står oppført i dette kapitlet, oppfyller kravene i IEC 60601-1-2 når det brukes sammen med utstyret. Tilbehørsmateriell som pasienter kommer i kontakt med, har gjennomgått en test for biokompatibilitet og er bekreftet å være i samsvar med ISO 10993-1. Se bruksanvisningen som fulgte med tilbehøret, hvis du vil ha mer informasjon om det.

ADVARSEL

- **Bruk bare tilbehør som er angitt i dette kapitlet. Bruk av annet tilbehør kan skade utstyret eller føre til at det ikke oppfyller de angitte spesifikasjonene.**
- **Engangstilbehør skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan medføre fare for kontaminering og påvirke målenøyaktigheten.**

FORSIKTIG

- **Tilbehøret oppfyller kanskje ikke ytelsesspesifikasjonene hvis det oppbevares eller brukes utenfor de angitte temperatur- og fuktighetsområdene. Kontakt servicepersonell hvis ytelsen til tilbehøret svekkes på grunn av alder eller omgivelsesforhold.**
- **Se etter tegn på skade på tilbehør og tilbehørspakker. Tilbehøret skal ikke brukes hvis det foreligger skade.**
- **Tilbehøret må brukes innen utløpsdatoen hvis en slik er angitt.**
- **Engangstilbehøret skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.**

9.1 Behandlingstilbehør

Beskrivelse	Modell	Relevant pasient	Merknad	DN
Flerfunksjonselektroder	MR60	Voksen, barn	Engangs (5 sett/pakke)	0651-30-77007
	MR61	Barn		0651-30-77008
	MR62	Voksen, barn	Engangs (5 sett/pakke), elektroder for voksne oppdages automatisk, elektroder for barn må velges manuelt.	115-035426-00
	MR63	Barn	Engangs (5 sett/pakke), elektroder for barn oppdages automatisk.	115-035427-00
HLR-sensor	MR6401	/	Gjenbrukbar, uten batteri	115-044803-00
HLR-sensorkabel	MR6801	/	Flergangsbruk	040-003096-00
Selvklebende HLR-tape	MR6921	/	Engangs (3 sett/pakke)	040-003123-00

9.2 Diverse

Beskrivelse	Modell	DN
Engangsbatteri	LM34S002A	022-000425-00

A Spesifikasjoner

A.1 Sikkerhetsspesifikasjoner

Utstyret er klassifisert i henhold til IEC 60601-1:

Type beskyttelse mot elektrisk støt	Utstyr med strøm fra en intern elektrisk strømkilde (batteri).
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Defibrillatorsikkerhet type BF for ekstern defibrillering.
Bruksmåte	Kontinuerlig
Grad av beskyttelse mot skadelig inntrenging av faste stoffer	IP5X
Grad av beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann	IPX5
Mobilitetsgrad	Bærbar

A.2 Miljøspesifikasjoner

Element	Temperatur	Relativ fuktighet	Barometrisk
Driftsforhold	–5 til 50 °C (minst 60 minutter arbeidstid når temperaturen reduseres fra romtemperatur til –20 °C)	5–95 %: ikke-kondenserende	57,0 til 106,2 kPa (–381 m til 4575 m)
Korttidslagringsforhold	30–70 °C	5–95 %: ikke-kondenserende	57,0 til 106,2 kPa (–381 m til 4575 m)
Langtidslagringsforhold	15°C til 35°C		

Sjokk

I samsvar med kravene i 21.102, ISO9919:
Maks akselerasjon: 1000 m/s² (102 g)
Varighet: 6 ms
Pulsform: halv sinus
Antall støt: 3 støt per retning per akse (18 totalt)

Vibrasjon

I samsvar med kravene i 21.102, ISO9919.

Støt

I samsvar med kravene i 6.3.4.2, EN 1789.
Maks akselerasjon: 15g
Varighet: 6 ms
Antall slag: 1000
Slagretning: vertikale slag anvendes når utstyret er plassert i normal driftsposisjon under testen.

Fall

1,5 m iht. IEC 68-2-32, 1 på hver av de seks overflatene.

FORSIKTIG

- Utstyret oppfyller kanskje ikke ytelsesspesifikasjonene hvis det oppbevares eller brukes utenfor de angitte temperatur- og fuktighetsområdene. Kontakt servicepersonell hvis ytelsen til utstyret svekkes på grunn av alder eller omgivelsesforhold.
-

A.3 Fysiske spesifikasjoner

Hovedenhet	Størrelse (bredde x dybde x høyde)	Vekt
BeneHeart C1 / BeneHeart C1A / BeneHeart S1 / BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (± 2 cm)	2,0 ± 0,3 kg, inkludert ett batteri, ekskludert Wi-Fi- og mobilmoduler.
BeneHeart C2 / BeneHeart C2A / BeneHeart S2 / BeneHeart S2A		2,3 ± 0,3 kg, inkludert ett batteri, ekskludert Wi-Fi- og mobilmoduler.
BeneHeart C1 helautomatisk / BeneHeart C1A helautomatisk / BeneHeart S1 helautomatisk / BeneHeart S1A helautomatisk		2,0 ± 0,3 kg, inkludert ett batteri, ekskludert Wi-Fi- og mobilmoduler.
BeneHeart C2 helautomatisk / BeneHeart C2A helautomatisk / BeneHeart S2 helautomatisk / BeneHeart S2A helautomatisk		2,3 ± 0,3 kg, inkludert ett batteri, ekskludert Wi-Fi- og mobilmoduler.

A.4 Skjerm-spesifikasjoner (for utstyr som er konfigurert med skjermen)

Type	TFT LCD-fargeskjerm
Lysstyrke	Auto, Utendørsmodus, Innendørsmodus. I auto-modus justerer utstyret lysstyrken på skjermen automatisk i henhold til lysforholdene.
Størrelse	7 tommer
Oppløsning	800 × 480 piksler
Vis kurver	1
Kurvens visningstid	Maks. ≥ 6 s (EKG)

A.5 Lydindikatorer

Høytaler	Gir ledetekstlyder (65 til 78 dB) Støtter tonemodulering på flere nivåer.
----------	--

A.6 Spesifikasjoner for grensesnitt

USB-kontakt	1, USB 2.0
Micro-USB-kontakt	1, støtter Windows 7 eller nyere operativsystemer
Nettverkskontakt	1, kobler til Wi-Fi- eller mobilnettverket (2G/3G/4G).
Multifunksjonskontakt	1, kobler til HLR-sensoren.

A.7 Batterispesifikasjoner

Batteritype	Engangsbatteri	
Batterispenning	12V	
Batterikapasitet	4200 mAh	
Utstyret er konfigurert uten skjermen	Driftstid	Testforhold
	≥ 15 timer	Utstyret drevet av et nytt batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, trådløs funksjon av, utfører ikke lading eller utlading for defibrillering, talevolum satt til lavt.
	300 stk. 200 J-utladinger	Utstyret er drevet av et nytt batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, trådløs funksjon av, talevolum satt til lavt, innen ett minutt med HLR mellom utladinger
	190 stk. 360J-utladinger	
	510 stk. 150 J-utladinger	Utstyret er drevet av et nytt batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, trådløs funksjon av, talevolum satt til lavt, tre utladinger hvert minutt
	400 stk. 200 J-utladinger	
	200 stk. 360J-utladinger	
Utstyret er konfigurert med skjermen	≥ 12 timer	Utstyret drevet av et nytt batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, trådløs funksjon av, utfører ikke lading eller utlading for defibrillering, talevolum satt til lavt.
	270 stk. 200 J-utladinger	Utstyret er drevet av et nytt batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, trådløs funksjon av, talevolum satt til lavt, innen ett minutt med HLR mellom utladinger
	170 stk. 360J-utladinger	
	450 stk. 150J-utladinger	Utstyret er drevet av et nytt batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, trådløs funksjon av, talevolum satt til lavt, tre utladinger hvert minutt
	350 stk. 200 J-utladinger	
	200 stk. 360J-utladinger	
Batterimåler (for utstyr som er konfigurert med skjermen)	Batterisymbolet på skjermen viser gjeldende batterinivå	

Gjenstående lading etter ledeteksten "Lavt batteri"	For BeneHeart C1 / BeneHeart C1A / BeneHeart C1 helautomatisk / BeneHeart C1A helautomatisk / BeneHeart S1 / BeneHeart S1A / BeneHeart S1 helautomatisk / BeneHeart S1A helautomatisk: • Minst 30 minutters driftstid (ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, trådløs funksjon av, talevolum satt til lavt) og med minst 10 stk. 200 J-utladinger (med ett minutt HLR mellom utladinger) • Minst 30 minutters driftstid (ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, trådløs funksjon av, talevolum satt til lavt) og med minst 6 stk. 360J-utladinger (med ett minutt HLR mellom utladinger)	
	For BeneHeart C2 / BeneHeart C2A / BeneHeart C2 helautomatisk / BeneHeart C2A helautomatisk / BeneHeart S2 / BeneHeart S2A / BeneHeart S2 helautomatisk / BeneHeart S2A helautomatisk: • Minst 30 minutters driftstid (ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, trådløs funksjon av, talevolum satt til lavt, skjermens lysstyrke satt til innendørsmodus) og med minst 10 stk. 200 J-utladinger (med ett minutt HLR mellom utladinger) • Minst 30 minutters driftstid (ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, trådløs funksjon av, talevolum satt til lavt, skjermens lysstyrke satt til innendørsmodus) og med minst 6 stk. 360J-utladinger (med ett minutt HLR mellom utladinger)	
Batteriets standbytid	Standby-levetid	Testforhold
	5 år	Utstyret er drevet av et nytt batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, utfører auto-test hver dag, utstyret er ikke i bruk, sender ikke rapport om selvtest
	3 år	Utstyret er drevet av et nytt batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, utfører auto-test hver dag, utstyret er ikke i bruk, sender rapport om selvtest hver uke via det trådløse nettverket
	2 år	Utstyret er drevet av et nytt batteri ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen, utfører auto-test hver dag, utstyret er ikke i bruk, sender rapport om selvtest hver dag via det trådløse nettverket

FORSIKTIG

- Hvis utstyret er koblet til via det trådløse nettverket med lav signalstyrke, vil batteriets standby-levetid bli kortere.

A.8 Datalagring

Lagring av kurver	Opptil 5 timer med EKG-kurver
Hendelser	Opptil 500 hendelser
Taleopptak	Opptil 1 time
HLR-data	Opptil 5 timer
Rapporter om selvtest	1000 opptak

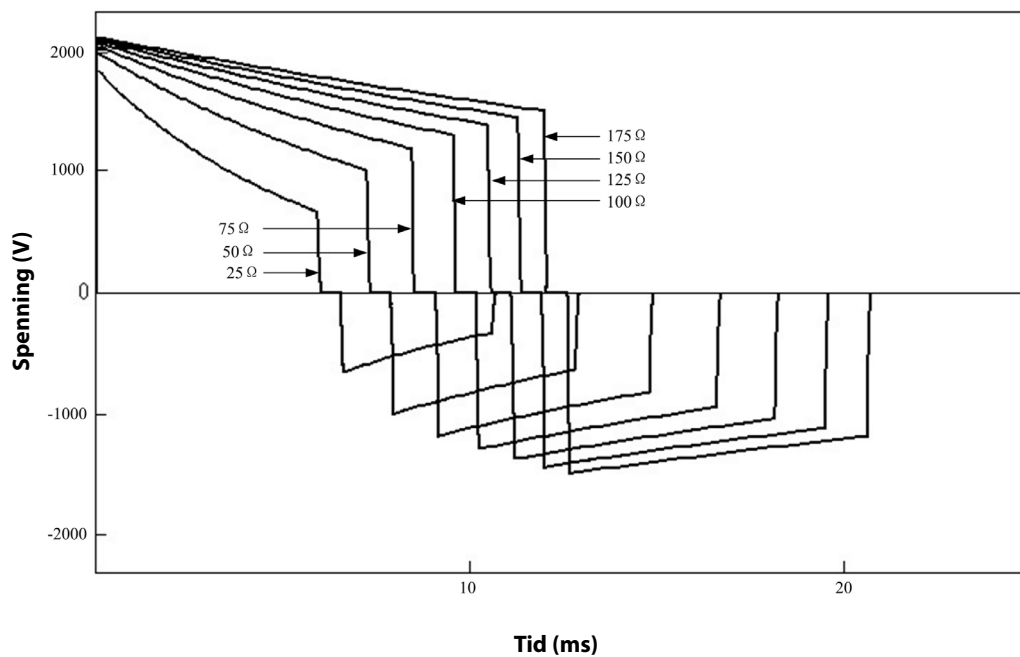
A.9 Spesifikasjoner for trådløst nett

Wi-Fi	
Standard	IEEE 802.11a/b/g/n
Driftsfrekvens	IEEE 802.11 b/g/n (ved 2,4G): 2,412 til 2,472 GHz IEEE 802.11a/n (ved 5 G): 5,18 til 5,24 GHz, 5,745 til 5,825 GHz
Datasikkerhet	Standarder: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise EAP-metode: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2 Kryptering: TKIP, AES
Modulasjonsmodus	DSSS og OFDM
Mobil	
Driftsfrekvens	LTE-FDD B1: 1920 MHz til 1980 MHz, 2110 MHz til 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz til 1785 MHz, 1805 MHz til 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz til 2570 MHz, 2620 MHz til 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz til 915 MHz, 925 MHz til 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz til 862 MHz, 791 MHz til 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 til 733 MHz, 758 til 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz til 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz til 2400 MHz
Standard-/modulasjonsmodus	3GPP E-UTRA-versjon 11: LTE-FDD/LTE-TDD

A.10 Spesifikasjoner for defibrillatoren

Standarder	Oppfyller standarden EC 60601-2-4
Defibrilleringsmodus	- BeneHeart C1 / BeneHeart C1A / BeneHeart C2 / BeneHeart C2A / BeneHeart S1 / BeneHeart S1A / BeneHeart S2 / BeneHeart S2A: halvautomatisk ekstern defibrillering - BeneHeart C1 helautomatisk / BeneHeart C1A helautomatisk / BeneHeart C2 helautomatisk / BeneHeart C2A helautomatisk / BeneHeart S1 helautomatisk / BeneHeart S1A helautomatisk / BeneHeart S2 helautomatisk / BeneHeart S2A helautomatisk /: helautomatisk ekstern defibrillering
Defibrilleringskurve	Bifasisk trunkert eksponensiell (BTE) kurve, auto-kompensasjon i henhold til pasientimpedans
Defibrilleringselektroder	Flerfunksjonselektroder.
Område for valgt energi	For voksne: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. For barn: 10 J, 15 J 20 J 30 J 50 J 70 J, 100 J.
Område for pasientimpedans	25 til 300 Ω
Sjokkserie	Energinivå: 100 til 360 J, konfigurerbar for voksne. 10 til 100 J, konfigurerbar for barn. Sjokk: 1, 2, 3, konfigurerbar; Møter AHA/ECR-retningslinjene fra 2015 som standard.
Ytelsen til EKG-analysen	Se B Mindray-algoritme for analyse av sjokkbar rytme.

360 J-defibrilleringskurve til impedans på 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω , 175 Ω



Valgt energinøyaktighet								
Impedans \ Energi	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Nøyaktighet
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	± 10 % eller ± 2 J (det som er størst)
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Ladetid (ved 20 °C ± 5 °C av omgivelsestemperaturen)					
Batteristatus	Fra lokket åpnes til lading er ferdig		Fra start av rytmeanalyse til lading er ferdig		Fra første påslåing til lading er ferdig
	200J	360J	200J	360J	200J
Nytt batteri	< 8 s	< 15 s	< 5 s	< 12 s	< 7 s
Nytt batteri etter 15 stk. 360 J-utladinger	< 8 s	< 15 s	< 5 s	< 12 s	< 7 s

A.11 EKG-spesifikasjoner (for utstyr som er konfigurert med skjermen)

EKG-inngang	Flerfunksjonselektroder
Gain	Auto
Kurvehastighet	25 mm/s, feil ikke mer enn $\pm 5\%$
Felles signalundertrykking	> 90 dB
Gjenopprettingstid	< 2,5 s (etter defibrillering)

A.12 Elektrodespesifikasjoner

Elektroder	MR60	MR61	MR63	MR62
Elektrodeform	Oval			
Kabellengde	1,2 m, kan forhåndskobles			
Totalt område	148 cm ²	75 cm ²	75 cm ²	126 cm ²
Selvklebende område	145 cm ²	74 cm ²	74 cm ²	123 cm ²
Maksimalt antall defibrilleringssjokk	Opptil 50 sjokk (360 J monofasisk og bifasisk)			
Hyllelevetid (med forseglet pakke)	36 måneder			60 måneder
Lagringsforhold	0°C til 50°C			15°C til 35°C Hyllelevetid forutsetter en temperatur på 25 °C. En lagringstemperatur over 25 °C vil redusere hyllelevetiden.

Denne siden er tom med hensikt.

B Mindray-algoritme for analyse av sjokkbar rytme

Utstyr som er konfigurert med Mindray-algoritmen for analyse av sjokkbar rytme, henter og analyserer pasientens EKG-signaler for å fastslå om det er nødvendig å gi et sjokk. Hvis en sjokkbar rytme registreres, anbefaler algoritmen et sjokk. Hvis en ikke-sjokkbar rytme oppdages, anbefaler algoritmen å ikke gi sjokk, noe som unngår unødvendige sjokk til pasienten.

Mindray-algoritmen for analyse av sjokkbar rytme har blitt validert ved hjelp av databasen for evaluering av ytelsen til Mindray-algoritmen.

B.1 Metode for rytmegjenkjennelse og merknader

Dette avsnittet beskriver metode for registrering, rytmekilde, utvalgsriterier for rytme, merknadsmetoder og kriterier for databasen for evaluering av Mindray-algoritmen for analyse av sjokkbar rytme.

B.1.1 Database for evaluering av ytelsen til Mindray-algoritmen

Databasen for evaluering av ytelsen til Mindray-algoritmen inkluderer en internasjonal standarddatabase og Mindrays kliniske database for vurdering av EKG-data. EKG-dataene for evaluering er valgt i henhold til AHAs anbefalinger^a med en kurvelengde på 10 sekunder.

Databasen for evaluering av Mindray-algoritmen for analyse av sjokkbar rytme omfatter:

- MIT-BIH: The Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital Arrhythmia Database (fra Holter)
- AHA: The American Heart Association Database for Evaluation of Ventricular Arrhythmia Detectors (fra Holter)
- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database (fra Holter)
- CU: Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database [3. utgave] (fra sykehusmonitor)
- NST: Noise Stress Test Database (12 EKG-registreringer på 30 minutter hver, pluss 3 opptak av kun støy – leveres med MIT-BIH-databasen)
- Mindray kliniske data (fra Mindray-monitører, defibrillatormonitører og automatiserte eksterne defibrillatører)

B.1.2 Rytmekategorier

Hver rytmekategori for vurdering av EKG-data har blitt bekreftet av kliniske eksperter.

- Sjokkbare rytmer
 - ◆ Grov ventrikkelflimmer (VF): amplitude $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Rask ventrikkeltakykardi (VT): HF ≥ 150 spm, QRS-varighet ≥ 120 ms
- Ikke-sjokkbare rytmer
 - ◆ Normal sinusrytme
 - ◆ Asystole: amplitude $< 0,1$ mV
 - ◆ Atrialflimmer/-flutter, supraventrikulære takykardier, sinusbradykardi, idioventrikulære rytmer, hjerteblokkering, prematur ventrikulær kontraksjon osv.
- Mellomliggende rytmer
 - ◆ Fin ventrikkelflimmer: $< 0,1$ mV amplitude $< 0,2$ mV
 - ◆ Annen VT: ventrikkeltakykardi som ikke oppfyller kriteriene for VT i kategorien sjokkbare rytmer

B.2 Ytelsen til Mindray-algoritmen for analyse av sjokkbar rytme

Testresultater for ytelsen til utstyr som er konfigurert med Mindray-algoritmen for analyse av sjokkbar rytme, oppfyller kravene i IEC 60601-2-4^b og AHA-anbefalinger ^a.

Testresultatene for IEC 60601-2-4-krav er vist nedenfor.

Rytmekategori	Krav	Testresultat
Sjokkbar (følsomhet): Grov VF Rask VT	> 90 % > 75%	Met Met
Ikke-sjokkbar (spesifisitet)	> 95%	Met
Positiv prediktiv verdi	Bare rapport	> 98%
Falsk positiv frekvens	Bare rapport	< 2%

Testresultater for AHA-anbefalinger er vist nedenfor.

Rytmekategori	Minste prøvestørrelse (tilfeller)	Ytelsesmål	Testet prøvestørrelse (tilfeller)	Testresultat
Sjokkbar (følsomhet): Grov VF Rask VT	200 50	> 90 % > 75%	205 80	Met Met
Ikke-sjokkbar (spesifisitet): Normal sinusrytme Asystole Andre ikke-sjokkbare rytmer	300 100 100 30	> 99% > 95% > 95%	171 180 385	Met Met Met
Middels: Fin VF Annen VT	25 25	Bare rapport Bare rapport	27 42	66,67 % sjokkbar 76,19 % ikke-sjokkbar

^a. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Sirkulasjon, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

^b. Paragraf 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" og paragraf 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – del 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

C EMC og samsvar med forskrifter om radiobølger

C.1 EMC

Utstyret oppfyller kravene i IEC 60601-1-2: 2014.

ADVARSEL

- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler av annen type enn det som er spesifisert eller oppgitt av produsenten av denne enheten, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon eller redusert elektromagnetisk immunitet for denne enheten og føre til feilaktig drift.
- Bruk av denne enheten ved siden av eller oppå annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må denne enheten og den andre enheten observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av denne enheten, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at denne enheten får forringet ytelse.
- Annet utstyr kan påvirke dette utstyret selv om det oppfyller kravene til CISPR.
- Det kan oppstå feilmålinger hvis inngangssignalet er svakere enn minimumsamplituden som er angitt i de tekniske spesifikasjonene.

MERKNAD

- Utstyret krever særlige forholdsregler når det gjelder EMC, og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen nedenfor.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke dette utstyret.
- Dette utstyret er ment for bruk i profesjonelle institusjonsmiljøer innen helsevesenet, eller i hjemmebehandlingstilgjør som restauranter, kafeer, butikker, markeder, skoler, kirker, biblioteker, utendørs (gater, fortau, parker), residenser (boliger, hjem, sykehjem), jernbanestasjoner, busstasjoner, flyplasser, hoteller, vandrerhjem, pensjonater, museer og teatre. Hvis den brukes i spesielle miljøer, for eksempel miljøer med magnetisk resonansavbildning, kan utstyret forstyrres av driften til utstyr i nærheten.

Veiledning og erklæring – elektromagnetisk stråling		
Utstyret er egnet for bruk i miljøer med elektromagnetisk stråling som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret bør forsikre seg om at produktet brukes i slike miljøer.		
Strålingstest	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Utstyret bruker bare RF-energi internt. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den kan forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Utstyret egner seg for bruk i alle institusjoner, inkludert boliger og andre lokaler som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.

Hvis enheten brukes innenfor det elektromagnetiske miljøet som er oppført i tabellen **Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet**, forblir utstyret sikkert og gir følgende grunnleggende ytelse: energinøyaktighet, HLR-funksjon, datalagring.

Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Utstyret er egnet for bruk i miljøer med elektromagnetisk stråling som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret bør forsikre seg om at produktet brukes i slike miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Magnetisk felt fra netstrømfrekvens (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter fra netstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et næringsbyggmiljø eller sykehusmiljø.

Veiledning og erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Utstyret er egnet for bruk i miljøer med elektromagnetisk stråling som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret bør forsikre seg om at produktet brukes i slike miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Ledet RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms (V1)	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av produktet og kablene enn den anbefalte avstanden (beregnet ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens). Anbefalt fysisk avstand: $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
	6 Vrms i ISM-bånd og amatørradiobånd ^a mellom 0,15 og 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m (E1)	der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m) ^b . Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik det er fastsatt ved en undersøkelse av elektromagnetisme på stedet ^c , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^d . Det kan forekomme forstyrrelser i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
	10V/m 80 MHz til 2,7 GHz (IEC 60601-2-4)	10 V/m	
	20V/m 80 MHz til 2,7 GHz (IEC 60601-2-4)	20 V/m	
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	27 V/m 380 til 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430 til 470 MHz, 800 til 960 MHz, 1700 til 1990 MHz, 2400 til 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 til 787 MHz, 5100 til 5800 MHz	9 V/m	

Merknad 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Anbefalingene nedenfor gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, ting og mennesker.

^a ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 150 kHz og 80 MHz er på 6,765 til 6,795 MHz; 13,553 til 13,567 MHz; 26,957 til 27,283 MHz; og 40,66 til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 og 80 MHz er på 1,8 til 2,0 MHz, 3,5 til 4,0 MHz, 5,3 til 5,4 MHz, 7 til 7,3 MHz, 10,1 til 10,15 MHz, 14 til 14,2 MHz, 18,07 til 18,17 MHz, 21,0 til 21,4 MHz, 24,89 til 24,99 MHz, 28,0 til 29,7 MHz og 50,0 til 54,0 MHz.

^b Samsvarsnivået i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,7 GHz er beregnet på å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake interferens hvis det utilsiktet plasseres i pasientmiljøer. Derfor brukes det en tilleggsfaktor på 10/3 i beregning av den anbefalte avstanden for sendere i disse frekvensområdene.

^c Det er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra sendere med fast frekvens, slik som sendemaster eller mobiltelefoner / trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer og AM/FM/TV-sendere. Vurder å foreta en undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme for å fastslå det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der produktet benyttes, overskrider samsvarsnivået ovenfor for det gjeldende radiosignalet, må det kontrolleres om produktet virker som det skal. Hvis produktet ikke virker som det skal, kan det hjelpe å for eksempel snu eller flytte produktet.

^d I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3V/m.

Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og dette utstyret

Utstyret er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-støy er kontrollert. Kunden eller brukeren av utstyret kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr (sendere) og utstyret slik det anbefales nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Merket maks. utgangseffekt på senderen (W)	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke står i listen ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand i meter (m) beregnes med ligningen som gjelder for frekvensen for senderen, der P er den maksimale utgangseffekten fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merknad 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Anbefalingene nedenfor gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, ting og mennesker.

C.2 Samsvar med forskrifter om radiobølger

Wi-Fi

Driftsfrekvens	IEEE 802.11 b/g/n (ved 2,4G): 2,412 til 2,472 GHz IEEE 802.11a/n (ved 5 G): 5,18 til 5,24 GHz, 5,745 til 5,825 GHz
Modulasjonsmodus	DSSS og OFDM
Utgangseffekt	≤20 dBm

Mobil

Driftsfrekvens	LTE-FDD B1: 1920 MHz til 1980 MHz, 2110 MHz til 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz til 1785 MHz, 1805 MHz til 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz til 2570 MHz, 2620 MHz til 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz til 915 MHz, 925 MHz til 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz til 862 MHz, 791 MHz til 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 til 733 MHz, 758 til 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz til 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz til 2400 MHz
Standard-/modulasjonsmodus	3GPP E-UTRA-versjon 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Utgangseffekt	≤25 dBm



Enheten oppfyller de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i direktivet 2014/53/EF.

ADVARSEL

- **Hold en avstand på minst 20 cm til enheten når den trådløse funksjonen er i bruk.**
-

D Standardinnstillinger

Følgende tabeller viser alle konfigurerbare oppsettsalternativer for utstyr med alle funksjoner. Det er ikke sikkert at utstyret du bruker, er utstyrt med alle disse.

D.1 Generelt oppsett

Menyelement		Beskrivelse	Alternativer/område	Standard
System Date (Systemdato)	Year (År)	Angir systemdatoen. Konfigurerbart område: 2007-01-01 til 2099-05-31.	2007 til 2099	/
	Month (Måned)		01 til 12	
	Day (Dag)		01 til 31	
System Time (Systemklokkeslett)	Hour (Time)	Angir systemklokkeslettet.	0 til 23	
	Minute (Minutt)		0 til 59	
	Second (Sekund)		0 til 59	
Language (Språk)		Angir språket for talemeldinger.	Maks. tre språk	/
Voice Recording (Taleopptak)		Velger du om opptaksfunksjonen er aktivert.	On, Off (Av, på)	Off (Av)
Voice Volume (Talevolum)		Angir volumet for talemeldinger. • Auto: Utstyret justerer automatisk volumet i henhold til bakgrunnsstøyen. • Lavt nivå hvis støy < 30 db • Høyt nivå hvis støy > 80 db • Ikke spesifisert hvis 80 db < støynivå < 30 db	Auto, High, Low (Auto, Høy, Lav)	Auto
Brightness (Lysstyrke)		Angir lysstyrken på skjermen. Auto: Utstyret justerer automatisk lysstyrken på skjermen i henhold til omgivelseslyset.	Auto, Outdoor Mode, Indoor mode (Auto, Utendørsmodus, Innendørsmodus)	Auto
Patient Type (Pasienttype)		Angir pasientkategori.	Adult, Pediatric (Voksen, barn)	Adult (Voksen)

D.2 AED-oppsett

Menyelement	Beskrivelse	Alternativer/område	Standard
Shock Series (Sjokkserie)	Angir antallet sjokk. Hvis det er satt til mer enn ett, fortsetter utstyret analysen av pasientens rytme etter at sjokket er levert for å avgjøre om sjokket var vellykket. Melding om antallet sjokk gis for å veilede deg når du leverer flere sjokk.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (Energi 1 (Voksen))	Angir energinivået for defibrillering for første sjokk på voksen pasient.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energi 2 (Voksen))	Energi 1 $\leq$ konfigurerbar verdi $\leq$ Energi 3	Energi 1 til 360 J	300 J
Energy 3 (Adult) (Energi 3 (Voksen))	Energi 2 $\leq$ konfigurerbar verdi	Energi 2 til 360 J	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energi 1 (Barn))	Angir energinivået for defibrillering for første sjokk på barn.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energi 2 (Barn))	Energi 1 $\leq$ konfigurerbar verdi $\leq$ Energi 3	Energi 1 til 100 J	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energi 3 (Barn))	Energi 2 $\leq$ konfigurerbar verdi	Energi 2 til 100 J	100 J
Initial CPR (Innledende HLR)	Angir om utstyret går inn i HLR-tilstand direkte etter at det er slått på.	On, Off (Av, på)	Off (Av)
ECG Display (EKG-skjerm)	Velger om EKG-kurven vises.	On, Off (Av, på)	Off (Av)
Auto Release Time (Automatisk frigjøringsstid)	Angir tiden før utstyret automatisk fjerner lagret intern energi.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

D.3 HLR-oppsett

Menyelement	Beskrivelse	Alternativer/område	Standard
CPR Mode (Adult) (HLR-modus (Voksen))	Angir hyppigheten av kompresjon og ventilasjon.	30:2, 15:2, Bare hender	30:2
CPR Mode (Pediatric) (HLR-modus (Barn))			15:2
CPR Voice Prompts (HLR-talemeldinger)	Velger om talemeldinger er tilgjengelige når du bruker en HLR-metronom.	On, Off (Av, på)	On (På)

D.4 Testoppsett

Menyelement	Beskrivelse	Alternativer/område	Standard
Auto Test Time (Tidspunkt for auto-test)	Angir starttidspunkt for auto-test.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00
Auto Test Period (Auto-testperiode)	Angir et intervall for start av auto-test.	Daily, Weekly (Daglig, Ukentlig)	Daily (Daglig)
Transmission Interval (Sendingsintervall)	Angir et intervall for sending av rapport om auto-test til AED ALERT-systemet.	Daily, Weekly (Daglig, Ukentlig)	Weekly (Ukentlig)

D.5 WLAN-oppsett

Hvis utstyret konfigureres med Wi-Fi-modulen, vil de relaterte oppsettsalternativene vises som illustrert nedenfor.

Menyelement	Beskrivelse	Alternativer/område	Standard
Device Management System Site (Adresse for system for enhetsbehandling)	Angi IP-adressen eller domenenavnet til AED ALERT-systemet	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Port for system for enhetsbehandling)	Angi porten til AED ALERT-systemet	0 til 65535	16903
Network Name (Nettverksnavn)	Angi nettverksnavnet til Wi-Fi-aktiveringspunktet.	0 til 32 tegn	/
Address Type (Adresstype)	Manuell: Adresstype, IP-adresse, Nettverksmaske er obligatorisk. DHCP: utstyret får IP-adressen automatisk.	Manual (Manuell), DHCP	DHCP
IP Address (IP-adresse)		4 segmenter, og redigerbart område på 0 til 255 for hver	/
Subnet Mask (Nettverksmaske)			
Gateway			
Security (Sikkerhet)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Passord)	/	0 til 64 tegn	/
WLAN Band (WLAN-bånd)	/	5G, 2.4G	2.4G

Hvis utstyret er konfigurert med mobilmodulen, er tilhørende oppsettsalternativer vist som nedenfor.

Menyelement	Beskrivelse	Alternativer/område	Standard
Device Management System Site (Adresse for system for enhetsbehandling)	Angi IP-adressen eller domenenavnet til AED ALERT-systemet	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Port for system for enhetsbehandling)	Angi porten til AED ALERT-systemet	0 til 65535	16903

Menyelement	Beskrivelse	Alternativer/område	Standard
APN	/		aed.mr.gdsp

D.6 AED ALERT-relatert oppsett

Hvis utstyret er koblet til AED ALERT-systemet via det trådløse nettverket, er tilhørende oppsettsalternativer vist som nedenfor.

Menyelement	Beskrivelse	Alternativer/område	Standard
Device Enabled Reminder (Enhetsaktivert påminnelse)	Sender meldinger til den angitte personen på AED ALERT-systemet når utstyret slås på, slås av eller er utenfor den angitte posisjonen.	On, Off (Av, på)	On (På)
Auto Upload Rescue Data (Last opp redningsdata automatisk)	Laster opp redningshendelser (ikke inkludert EKG-kurver) til AED ALERT-systemet automatisk etter en redning.	On, Off (Av, på)	On (På)

E Talemeldinger

Følgende tabell viser talemeldinger som kan gis under en redning.

Tilstand	Talemelding	Beskrivelse
Open the lid (Åpne lokket)	Slått på. Ring 113. Følg instruksene.	Lokket er åpnet.
	Enhetsfeil. Anbefaler å bytte enhet. Følg instruksene.	Feil med utstyret, bruk standbyutstyr eller start HLR umiddelbart.
Etter å ha slått på utstyret	Voksenmodus	Voksen-/Barnemodus-bryteren skyves til Voksen, eller elektrodene som er koblet til utstyret, er registrert for den voksne pasienten.
	Barnemodus. Hvis pasienten er voksen, juster Voksen-/Barnemodus knappen til voksenmodus.	Voksen-/Barnemodus-bryteren skyves til Barn.
	Barnemodus	Voksen-/Barnemodus-bryteren skyves til Barn, eller elektrodene som er koblet til utstyret, er registrert for barnet.
Fest elektrodene	Fjern klær fra pasientens bryst. Fest elektrodene som anvist på elektrodene.	Meldinger om å fjerne pasientens klær og feste elektrodene.
	Fjern klær fra pasientens bryst. Sett i kontakten til elektrodene.	
	Fjern pakken med elektroder fra lokket. Riv opp pakken. Fest elektrodene som anvist på elektrodene.	
	Fest elektrodene som vist på elektrodene.	
	Fest elektrodene som vist på elektrodene.	
	Unormal elektrode tilkobling.	Elektrodetilkobling mislyktes. Start HLR straks.
Utstyret analyserer pasientens hjerterytme.	Ikke rør pasienten. Analyserer hjerterytme	Gjentas til analysen av pasientens hjerterytme er fullført. Denne meldingen vil bli avbrutt hvis utstyret er klart til sjekk.
	Sjekk ikke anbefalt.	Varsler om at en ikke-sjokkbar rytme har blitt oppdaget.
	Bevegelse oppdaget. Ikke rør eller flytt pasienten.	Utstyret registrerer EKG-støyartefakter. Slutt å flytte eller ta på pasienten.
	Støy oppdaget. Kontroller at elektrodene er godt festet.	Utstyret registrerer EKG-støyartefakter. Bedre elektrodekontakt på pasientens hud er nødvendig.
	Elektrodene er fjernet. Analysen er avbrutt.	Elektrodetilkobling mislyktes. Utstyret stopper analyse av hjerterytme automatisk. Koble til elektrodene på nytt.

Tilstand	Talemelding	Beskrivelse
Maskinen gir ett sjokk.	Sjokk anbefalt. Sjokk leveres automatisk, hold avstand	Varsler om at en sjokkbar rytme har blitt oppdaget.
	Sjokk utføres om 3, 2, 1	Gir beskjed om at utstyret er fulladet og forbereder seg på å gi et sjokk.
	Sjokk utført	Gir beskjed om at sjokk er levert.
	Trykk på den blinkende sjokk-knappen	Gir beskjed om at utstyret er fulladet og klart til å gi sjokk.
	Sjokk avlyst. Sjokk-knappen ble ikke trykket på.	Sjokkknappen ikke er trykket på innen 30 s, og utstyret avbryter sjokket.
	Enhetsfeil, lading mislyktes.	Utstyret er ikke i stand til å starte lading på grunn av en feil. Utstyret gjenopptar rytmeanalysen etter en ladefeil. Etter tre påfølgende ladefeil går utstyret automatisk inn i HLR-tilstand.
	Enhetsfeil, sjokk mislyktes.	Utstyret er ikke i stand til å gi et sjokk på grunn av en feil. Eller så er det ikke egnet for å gi pasienten et sjokk. Utstyret lader ut seg selv om gjenopptar rytmeanalysen etter en ladefeil. Etter tre påfølgende utladingsfeil går utstyret automatisk inn i HLR-tilstand.
	Sjokk avlyst. Trykk elektrodene fast mot pasientens hud.	
	Sjokk avlyst. Elektrodene må ikke berøre hverandre.	
	Rytmeendring, sjokk avlyst	Utstyret registrerer en rytmeendring og avbryter sjokket
Utfør HLR	Start Hjerne - lunge redning nå.	Melding om å forberede HLR med kompresjoner og innblåsninger.
	Start brystkompresjoner nå	Melding om å forberede HLR med kun kompresjoner.
	Fortsett å gi kompresjoner uten innblåsning.	
	Plasser én hånd på midten av brystet. Den andre hånden skal være oppå den første hånden. Fortsett å trykke hardt ned.	
	Plasser én hånd på midten av brystet. Hold armene rett. Fortsett å trykke hardt ned.	
	Hold armene rett. Fortsett å trykke hardt ned.	
	Flett fingrene i hverandre. Fortsett å trykke hardt ned.	
	100 kompresjoner gjenstår.	
	50 kompresjoner gjenstår.	
	20 kompresjoner gjenstår.	

Tilstand	Talemelding	Beskrivelse
Utfør HLR	Trykk hardt ned.	Melding om å bruke mer kraft for kompresjoner.
	Fortsett å skyve hardt ned.	
	Stopp Hjerne-lunge redning.	Melding om å stanse HLR.
	Fortsett med kompresjoner.	Melding om å fortsette HLR.
	Gi 2 innblåsninger.	Melding om å gi pasienten innblåsninger.
	1	
	2	
	Følg takten. Gi ca 200 kompresjoner	Melding om å følge HLR-metronomens hastighet på kompresjoner.
	Følg takten for å gi 30 kompresjoner og 2 innblåsninger.	Melding om å forberede HLR med kompresjoner og innblåsninger.
	Følg takten og gi 15 brystkompresjoner og 2 innblåsninger.	
Use a CPR sensor for CPR (Bruk en HLR-sensor for HLR)	Slipp helt opp.	Melding om bruke mer kraft og frigi alt trykk når du beveger hendene opp.
	Utfør kompresjonene raskere	Melding om å justere kompresjonsfrekvensen.
	Utfør kompresjonene saktere	
	Utfør hardere kompresjoner	Melding om å justere kompresjonsfrekvensen.
	Utfør lettere kompresjoner	

Denne siden er tom med hensikt.

F

Symboler og forkortelser

F.1 Enheter

μA	mikroampere
μV	mikrovolt
A	ampere
Ah	amperetime
spm	slag per minutt
bps	bit per sekund
$^{\circ}\text{C}$	grader celsius
cm	centimeter
dB	desibel
$^{\circ}\text{F}$	grader fahrenheit
t	time
Hz	hertz
in	tm
J	Joule
kg	kilogram
kPa	kilopascal
V	liter
m	meter
min	minutt
mm	millimeter
ms	millisekund
mV	millivolt
mW	milliwatt
rpm	pust per minutt
s	sekund
V	volt
Ω	ohm

F.2 Symboler

–	negativ, minus
%	prosent
/	per; delt på; eller
+	pluss
=	er lik
<	mindre enn
>	større enn
≤	mindre enn eller lik
≥	større enn eller lik
±	pluss eller minus
×	gange
©	copyright

F.3 Forkortelser og akronymer

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation
Voksen	voksen
AED	Halvautomatisk ekstern defibrillering
AHA	American Heart Association
ANSI	American National Standard Institute
aVF	forsterket avledning, venstre fot
aVL	forsterket avledning, venstre arm
aVR	forsterket avledning, høyre arm
CE	Conformité Européenne
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
HLR	Hjerte-lungeredning
DC	likestrøm
Defib	defibrillering
EKG	elektrokardiograf
EMC	elektromagnetisk kompatibilitet
EMI	elektromagnetisk interferens
ESU	elektrokirurgisk enhet
FDA	Food and Drug Administration
HR	hjerterefrekvens
ID	identifikasjon
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Internett-protokoll

ISO	isofluran
LA	venstre arm
LCD	skjerm med flytende krystaller
LED	lysdiode
LL	venstre bein
MR	magnetisk resonanstomografi
Neo	nyfødt
O ₂	oksygen
Pediatrisk	pediatrisk
PNC	pacemaker registreres ikke
PNP	pacemaker pacer ikke
VES	ventrikulær ekstrasystole
HA	høyre arm
Utskr.	utskrift
RL	høyre bein
Synk	synkronisering
USB	universell seriell buss

Denne siden er tom med hensikt.

G Inspeksjonsskjema

Gjeldende dato (måned/år): ____ / ____
Plasser en "√" i den tilhørende boksen

Daglig sjekkliste					
Inspek- sjonsdato	Statusindikatoren blinker	Kontrollert av	Inspek- sjonsdato	Statusindikatoren blinker	Kontrollert av
1.	grønt ☐ rødt ☐		17.	grønt ☐ rødt ☐	
2.	grønt ☐ rødt ☐		18.	grønt ☐ rødt ☐	
3.	grønt ☐ rødt ☐		19.	grønt ☐ rødt ☐	
4.	grønt ☐ rødt ☐		20.	grønt ☐ rødt ☐	
5.	grønt ☐ rødt ☐		21.	grønt ☐ rødt ☐	
6.	grønt ☐ rødt ☐		22.	grønt ☐ rødt ☐	
7.	grønt ☐ rødt ☐		23.	grønt ☐ rødt ☐	
8.	grønt ☐ rødt ☐		24.	grønt ☐ rødt ☐	
9.	grønt ☐ rødt ☐		25.	grønt ☐ rødt ☐	
10.	grønt ☐ rødt ☐		26.	grønt ☐ rødt ☐	
11.	grønt ☐ rødt ☐		27.	grønt ☐ rødt ☐	
12.	grønt ☐ rødt ☐		28.	grønt ☐ rødt ☐	
13.	grønt ☐ rødt ☐		29.	grønt ☐ rødt ☐	
14.	grønt ☐ rødt ☐		30.	grønt ☐ rødt ☐	
15.	grønt ☐ rødt ☐		31.	grønt ☐ rødt ☐	
Månedlig sjekkliste					
Utløpsdato for elektroder:					

Denne siden er tom med hensikt.

H

Enhetssporing

For å tilby produkter av høy kvalitet og yte bedre service kommer vi til å spore produktet vårt. Kontakt oss med informasjon om enhetssporing når du har mottatt din defibrillator/monitor:

Fyll ut informasjonen på neste side, klipp ut tabellen og faks den til +86 755 26582934. Du kan også sende informasjonen din på e-post til service@mindray.com.

Denne siden er tom med hensikt.

Informasjon om enhetssporing				
Brukerinformasjon				
Navn på kunde				
Avdelingsnavn				
Adresse:				
By	Tilstand	Postnummer	Land	
Kontaktperson				
Tlf.nr.		Faksnr.		
E-postadresse				
Enhetsinformasjon				
Produktnavn	Serienummer	Modell	Installasjonsdato	



Samsvarserklæring

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product:

Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model:

BeneHeart C1 Fully Automatic、BeneHeart C1A Fully
Automatic、BeneHeart C2 Fully Automatic、BeneHeart C2A
Fully Automatic、BeneHeart S1 Fully Automatic、BeneHeart
S1A Fully Automatic、BeneHeart S2 Fully Automatic、
BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned
products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning
radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of
the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking:

2019-8-2

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2019.8.2

Signature:



Name of Authorized Signatory:

Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company:

Manager, Technical Regulation

I - 1

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1、BeneHeart C1A、BeneHeart C2、BeneHeart
C2A、BeneHeart S1、BeneHeart S1A、BeneHeart S2、
BeneHeart S2A

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

